

平成30年5月(第314回)東邦大学医療センター大森病院治験審査委員会 議事録概要  
 開催日時:2018/5/22(火)15時30分~16時5分  
 場所:5号館3階 532カンファレンスルーム

出席:瓜田純久、川合眞一、西澤健司、上野雅子、加藤富士男、梶原友紀、島田英昭、須崎利泰、  
 畑中晃子、水野雅文、元木康裕、吉澤定子  
 欠席:赤羽悟美、小山信彌、田中明美、高橋浩之

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験
審議・結論 治験の実施は全会一致で承認となった。

2.安全性情報等に関する報告書

No	治験名	依頼者	開発相	対象疾患	受付日
1	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ	2018/4/24
2	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ	2018/5/7
3	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2018/4/19
4	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2018/5/7
5	BIIB037/GE-067	バイオジェン・ジャパン/シミック	Ⅲ/機器	早期アルツハイマー病	2018/5/7
6	BMS-188667	ブリistol・マイヤーズ	Ⅲ	ループス腎炎	2018/4/20
7	DSP-5423 (検証/長期)	大日本住友製薬	Ⅲ	小児統合失調症	2018/4/19
8	DSP-5423 (検証/長期)	大日本住友製薬	Ⅲ	小児統合失調症	2018/4/19
9	DSP-5423 (検証/長期)	大日本住友製薬	Ⅲ	小児統合失調症	2018/5/1
10	E6011-201/202	エーザイ	Ⅱ	関節リウマチ	2018/5/8
11	Filgotinib(比較/長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2018/5/8
12	GGs	帝人ファーマ	Ⅲ	顕微鏡的多発血管炎	2018/4/13
13	ISN001	イシンファーマ	再生	栄養障害型表皮水疱症	2018/4/10
14	KHK4827	協和発酵キリン	Ⅲ	体軸性脊椎関節炎	2018/5/7
15	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2018/4/16
16	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2018/5/1
17	MK-1242(vericiguat)	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2018/4/25
18	MK-1242(vericiguat)	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2018/5/9
19	Nintedanib	日本ベーリンガーインゲルハイム	Ⅲ	間質性肺疾患を伴う全身性強皮症	2018/4/26
20	Nintedanib	日本ベーリンガーインゲルハイム	Ⅲ	特発性肺線維症	2018/4/26
21	ONO-1162	小野薬品工業	Ⅲ	慢性心不全	2018/4/26
22	ONO-1162	小野薬品工業	Ⅲ	慢性心不全	2018/5/7
23	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸	2018/4/24

上記内容について、治験の継続が全会一致で承認された。但し、No1、2、10、21、22については川合は審議に不参加。No1、2、7、8、9、10については水野は審議に不参加。

3. 治験に関する変更申請書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
24	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ

	治験薬概要書について変更申請が提出され全会一致で承認された。但し、川合、水野は審議に不参加。		
25	MK-1242(vericiguat)	バイエル薬品	Ⅲ 慢性心不全
	治験実施計画書 英語版、翻訳版について変更申請が提出され全会一致で承認された。		
26	Nintedanib BIBF1120	日本ベーリンガーインゲルハイム	Ⅲ 特発性肺線維症
	治験薬概要書について変更申請が提出され全会一致で承認された。		

#### 4. 院内標準業務手順書（SOP）改定について

27	「治験審査委員会標準業務手順書」変更点一覧表及びSOP改定案。 院内SOPの改定案について、全会一致で承認された。		
----	--	--	--

#### 【報告事項】

##### 1. 迅速審査報告（全て承認済み）

##### 治験に関する変更

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
ART-123	旭化成ファーマ	Ⅲ	特発性肺線維症
治験実施計画書 別紙1の変更。			
ASP015k 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ
治験実施計画書 別紙1別紙2の変更。付保証明書の期間延長。			
DSP-5423（検証/長期）	大日本住友製薬	Ⅲ	小児統合失調症
治験分担医師の変更。			
GG5	帝人ファーマ	Ⅲ	顕微鏡的多発血管炎
治験実施計画書 分冊（2018年4月9日：治験実施体制等）の変更。			
Filgotinib（比較）	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
治験分担医師の変更。			
Filgotinib（長期）	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
治験分担医師の変更。			
Filgotinib（長期）	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
治験実施計画書 別冊の変更。			
ISN001	イシンファーマ	再生	栄養障害型表皮水疱症
治験分担医師の変更。			
KHK4827	協和発酵キリン	Ⅲ	体軸性脊椎関節炎
治験分担医師の変更。			
Nintedanib	日本ベーリンガーインゲルハイム	Ⅲ	間質性肺疾患を伴う全身性強皮症
治験実施計画書 protocol reference2の変更。治験分担医師の変更。			
Nintedanib BIBF1120	日本ベーリンガーインゲルハイム	Ⅳ	特発性肺線維症
Protocol Reference1の変更。			
ONO-1162	小野薬品工業	Ⅲ	慢性心不全
治験実施計画書 別冊1の変更。			
ONO-1162	小野薬品工業	Ⅲ	慢性心不全
治験実施計画書 別冊1の変更。			
ONO-2370	小野薬品工業	Ⅱ	-
治験実施計画書 別冊1の変更。			
RFB002（継続）	ノバルティスファーマ	Ⅲ	未熟児網膜症
治験実施計画書 添付資料1（第6版：治験実施体制等）の変更。			
S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌
治験実施計画書等の読み替えのお願い。			
ST-605	エムズサイエンス	Ⅱ	-
治験実施計画書 別紙の変更。			

ST-605	エムズサイエンス	Ⅱ	-
治験分担医師の変更。			

## 2. 終了報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
ONO-1101	小野薬品工業	Ⅱ/Ⅲ	-