

平成30年6月(第315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:2018/6/26(火)15時30分~17時

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、赤羽悟美、上野雅子、梶原友紀、加藤富士男、小山信彌、  
島田英昭、須崎利泰、高橋浩之、田中明美、畑中晃子、元木康裕

欠席:水野雅文、吉澤定子

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

SI-449癒着防止システムの一時的人工肛門造設術を施行予定の患者を対象としたパイロット試験

審議・結論

同意説明文書の一部修正をしていただくことで、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	ART-123	旭化成ファーマ	Ⅲ	特発性肺線維症	2018/5/7
2	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ	2018/5/15
3	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ	2018/5/29
4	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ	2018/6/12
5	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2018/5/21
6	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2018/6/4
7	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	2018/5/30
8	BMS-188667	ブリistol・マイヤーズ	Ⅲ	ループス腎炎	2018/5/11
9	BMS-188667	ブリistol・マイヤーズ	Ⅲ	ループス腎炎	2018/5/18
10	BMS-188667	ブリistol・マイヤーズ	Ⅲ	ループス腎炎	2018/6/1
11	CCX168	シミック	Ⅲ	抗好中球細胞質抗体関連血管炎	2018/6/4
12	E0302	神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2018/5/28
13	E6011-201/202	エーザイ	Ⅱ	—	2018/6/11
14	Filgotinib(比較/長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2018/6/12
15	GGs	帝人ファーマ	Ⅲ	顕微鏡的多発血管炎	2018/5/2
16	KHK4827	協和発酵キリン	Ⅲ	体軸性脊椎関節炎	2018/5/28
17	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2018/5/21
18	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2018/5/30
19	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2018/6/13
20	Metal Panel Allergen	スマートプラクティス	Ⅱ	—	2018/5/14
21	MK-1242(vericiguat)	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2018/5/24
22	MK-1242(vericiguat)	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2018/6/11
23	Nintedanib 検証	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	2018/5/30
24	Nintedanib 継続	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	2018/5/30
25	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	2018/6/8
26	Nintedanib	日本ベーリンガーインゲルハイム	Ⅲ	特発性肺線維症	2018/5/30
27	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2018/4/19
28	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2018/4/26
29	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2018/5/10

30	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2018/5/24
31	ONO-1162	小野薬品工業	Ⅲ	慢性心不全	2018/5/18
32	ONO-1162	小野薬品工業	Ⅲ	慢性心不全	2018/5/29
33	ONO-1162	小野薬品工業	Ⅲ	慢性心不全	2018/6/11
34	ONO-2370	小野薬品工業	Ⅱ	—	2018/5/14
35	ONO-2370	小野薬品工業	Ⅱ	—	2018/5/24
36	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸	2018/5/11
37	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸	2018/5/24
38	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸	2018/6/8
39	TAS-115	大鵬薬品	Ⅱ	—	2018/5/23
40	TAS-115	大鵬薬品	Ⅱ	—	2018/5/31
41	TEV-48125 (00001)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—	2018/6/12
42	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2018/6/12

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、No2、3、4、13、31、32、33、34、35については川合は審議に不参加。

### 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
43	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ
同意説明文書について変更申請が提出され特に問題がなく全会一致で承認された。但し、川合は審議に不参加。				
44	DSP-5423 (検証)	大日本住友製薬	Ⅲ	小児統合失調症
治験実施計画書別冊含む、治験薬概要書補遺1、治験参加カードについて変更申請が提出され全会一致で承認された。				
45	DSP-5423 (長期)	大日本住友製薬	Ⅲ	小児統合失調症
治験実施計画書別冊含む、治験薬概要書補遺1、治験参加カードについて変更申請が提出され全会一致で承認された。				
46	E0302	神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
被験者募集の手順に関する資料について変更申請が提出され全会一致で承認された。				
47	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
同意説明文書について変更申請が提出され特に問題がなく全会一致で承認された。				
48	GSK1325760 (短期)	グラクソ・スミスクライン	Ⅱ	—
治験実施計画書 補遺別紙1、別紙4について変更申請が提出され全会一致で承認された。				
49	GSK1325760 (長期)	グラクソ・スミスクライン	Ⅱ	—
治験実施計画書 補遺別紙1、別紙4について変更申請が提出され全会一致で承認された。				
50	K012	皮膚科/石河晃	Ⅱ	—
治験実施計画書、同別紙、説明文書同意文書、治験薬概要書、治験分担医師、治験薬管理に関する手順書、患者日誌について変更申請が提出され全会一致で承認された。				
51	Metal Panel Allergen	スマートプラクティス	Ⅱ	—
治験薬概要書について変更申請が提出されたが、申請遅延の理由や対応の情報不足のため次回審査となった。				
52	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
説明・同意文書、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。				
53	Nintedanib継続	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、説明文書同意文書、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。				
54	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸
説明文書同意文書について変更申請が提出され全会一致で承認された。				

55	TAS-115	大鵬薬品	II	—
治験薬概要書について変更申請が提出され特に問題がなく全会一致で承認された。				

#### 4. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
56	ASP015K 2	アステラス製薬	III	関節リウマチ
57	ONO-1162	小野薬品工業	III	慢性心不全
58	TAK-536	武田薬品工業	III	小児高血圧症

上記内容について、特に問題は無く治験の継続が全会一致で承認された。但し、No56、57については川合は審議に不参加。

#### 5. モニタリング報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
59	K012	皮膚科/石河晃	II	—

上記内容について、特に問題は無く治験の継続が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	診療科/責任医師
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	
治験実施計画書別冊、他院受入患者様施設一覧の変更。				
BMS-188667	ブリistol・マイヤーズ	III	ループス腎炎	
治験実施計画書別紙の変更。				
CCX168	シミック	III	抗好中球細胞質抗体関連血管炎	
治験実施計画書別紙、別紙2の変更。				
E6011-201/202	エーザイ	II	—	
治験分担医師の変更。				
MK-1242	バイエル薬品	III	心不全	
治験実施計画書別紙2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 reference1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の変更。				
ST-605	エムズサイエンス	II	—	
治験実施計画書別紙の変更。				
TAS-115	大鵬薬品工業	II	—	
治験実施計画書別紙の変更。				

#### 2. 治験実施計画書等修正報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
CCX168	シミック	III	抗好中球細胞質抗体関連血管炎

#### 3. 終了報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
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
ODK-1501	大塚	性能	成人肺炎及び下気道感染症

#### 4. 開発の中止等に関する報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
ASP1707	アステラス製薬	II	—