

平成30年7月(第316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:2018/7/24(火)15時30分~17時30分
 場所:5号館3階 532カンファレンスルーム

出席:川合眞一、吉澤定子、西澤健司、上野雅子、梶原友紀、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:赤羽悟美、加藤富士男、小山信彌、水野雅文

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

株式会社生命科学インスティテュートの依頼による表皮水疱症患者を対象としたCL2020の臨床試験
審査した結果、承認した。
左室駆出率が保持された心不全(HFpEF)患者を対象に、日常生活動作での身体機能の改善のためにsGC刺激薬 vericiguatを経口投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験
審査した結果、同意説明文書を修正し改訂することを条件に承認した。

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	2018/6/26
2	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ	2018/7/9
3	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2018/6/18
4	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2018/7/3
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	2018/7/2
6	BMS-188667	ブリストル・マイヤーズ	Ⅲ	ループス腎炎	2018/6/15
7	BMS-188667	ブリストル・マイヤーズ	Ⅲ	ループス腎炎	2018/6/29
8	CCX168	シミック	Ⅲ	抗好中球細胞質抗体関連血管炎	2018/6/20
9	CCX168	シミック	Ⅲ	抗好中球細胞質抗体関連血管炎	2018/6/26
10	CCX168	シミック	Ⅲ	抗好中球細胞質抗体関連血管炎	2018/7/4
11	E0302	神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2018/7/11
12	E6011-201/202	エーザイ	Ⅱ	-	2018/7/10
13	Filgotinib(比較/長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2018/7/10
14	KHK4827	協和発酵キリン	Ⅲ	体軸性脊椎関節炎	2018/6/25
15	K012	皮膚科/石河晃	Ⅱ	-	2018/7/2
16	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2018/6/29
17	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	心不全	2018/6/25
18	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	心不全	2018/7/10
19	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	2018/6/15
20	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	2018/6/18
21	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	2018/6/18
22	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	2018/6/28
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	2018/6/28
24	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	2018/6/28
25	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2018/6/21
26	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2018/7/5
27	ONO-1162	小野薬品工業	Ⅲ	慢性心不全	2018/6/25

28	ON0-1162	小野薬品工業	Ⅲ	慢性心不全	2018/7/11
29	ON0-2370	小野薬品工業	Ⅱ	-	2018/6/15
30	ON0-2370	小野薬品工業	Ⅱ	-	2018/6/29
31	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸	2018/6/21
32	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸	2018/7/4
33	TEV-48125 (00001)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	-	2018/7/11
34	TEV-48125 (00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	-	2018/7/11
35	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2018/7/11

審査した結果、承認した。但し、No1、2、12、27、28、29、30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
36	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症
治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書アセント文書、妊娠および出産に関するデータ提供のお願い、治験参加中止後のデータ収集等に関する同意撤回、個人情報に関する追加情報、個人情報に関するレター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。				
37	E0302	神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
治験実施計画書、同別紙1、同別紙2、同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書、治験薬投与に関する手順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。				
38	Filgotinib (長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
CLINICAL STUDY PROTOCOL 英語、治験実施計画書日本語訳、同意説明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。				
39	GG5	帝人ファーマ	Ⅲ	顕微鏡的多発血管炎
治験実施計画書、同分冊について変更申請が提出され全会一致で承認された。				
40	KHK4827	協和発酵キリン	Ⅲ	体軸性脊椎関節炎
治験実施計画書別冊について変更申請が提出され全会一致で承認された。				
41	K012	皮膚科/石河晃	Ⅱ	
説明文書同意文書 患者さんへ、医師主導治験における健康被害補償の概要、医師主導治験に係る補償に関する資料についてについて変更申請が提出され全会一致で承認された。				
42	MK-1242 (vericiguat)	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全
説明文書同意文書、治験実施計画書別紙2について変更申請が提出され全会一致で承認された。				
43	TEV-48125 (00001/00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	-
治験実施計画書、同別添資料2、同別添資料3、治験薬概要書、同意説明文書、TEV-48125片頭痛試験406-102-00001、106-102-00002)再開のご連絡、同意説明補助資料、治験参加カード、被験者の募集の手順に関する資料について変更申請が提出されたが、説明文書を一部修正することを条件に承認された。				
44	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛
治験実施計画書、同別添資料2、同別添資料3、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード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。				
45	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸
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. モニタリング報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
46	E0302	神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症

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。

【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
E6011-201	エーザイ	I / II	-
治験実施計画書 別紙の変更。			
E6011-202	エーザイ	I / II	-
治験実施計画書 別紙の変更。			
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における実施体制の変更。			
GSK1325760 (短期)	グラクソ・スミスクライン	II	-
治験分担医師の変更。			
GSK1325760 (長期)	グラクソ・スミスクライン	II	-
治験分担医師の変更。			
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。			
NS-304	日本新薬	III	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
治験実施計画書 別紙3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 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
SI-449	生化学工業	機器	直腸切除を伴う開腹手術

3. 終了報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
BMS-188667	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	III	活動型ループス腎炎
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

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
OPT-80	アステラス	III	Clostridium difficile関連下痢症