

平成30年9月(第317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:2018/9/25(火)15時30分~16時30分

場所:5号館3階 532カンファレンスルーム

出席:吉澤定子、西澤健司、上野雅子、梶原友紀、加藤富士男、小山信彌、須崎利泰、高橋浩之、  
畑中晃子、元木康裕

欠席:川合眞一、赤羽悟美、島田英昭、田中明美、水野雅文

【審議事項(配布資料)】

1. 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	2018/8/20
2	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ	2018/7/24
3	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ	2018/8/7
4	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ	2018/8/14
5	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ	2018/8/28
6	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ	2018/9/11
7	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2018/7/17
8	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2018/8/2
9	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2018/8/20
10	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2018/9/4
11	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2018/8/23
12	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2018/9/10
13	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	2018/8/1
14	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	2018/8/30
15	BMS-188667	ブリストル・マイヤーズ	Ⅲ	ループス腎炎	2018/7/13
16	CCX168	シミック	Ⅲ	抗好中球細胞質抗体関連血管炎	2018/7/18
17	CCX168	シミック	Ⅲ	抗好中球細胞質抗体関連血管炎	2018/8/3
18	CCX168	シミック	Ⅲ	抗好中球細胞質抗体関連血管炎	2018/8/20
19	CCX168	シミック	Ⅲ	抗好中球細胞質抗体関連血管炎	2018/9/6
20	E0302	神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2018/9/7
21	E6011-201/202	エーザイ	Ⅱ	—	2018/8/9
22	E6011-201/202	エーザイ	Ⅱ	—	2018/9/10
23	Filgotinib(比較/長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2018/9/10
24	GGs	帝人ファーマ	Ⅲ	顕微鏡的多発血管炎	2018/8/7
25	KHK4827	協和発酵キリン	Ⅲ	体軸性脊椎関節炎	2018/7/26
26	KHK4827	協和発酵キリン	Ⅲ	体軸性脊椎関節炎	2018/8/24
27	K012	皮膚科/石河晃	Ⅱ	—	2018/9/4
28	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2018/7/17
29	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2018/7/30
30	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2018/8/13
31	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2018/8/30
32	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2018/9/11
33	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	心不全	2018/7/24
34	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	心不全	2018/8/8
35	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	心不全	2018/8/23
36	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	心不全	2018/9/10

37	Nintedanib 検証	日本ペ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	2018/7/30
38	Nintedanib 検証	日本ペ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	2018/8/30
39	Nintedanib 継続	日本ペ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	2018/7/30
40	Nintedanib 継続	日本ペ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	2018/8/30
41	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2018/8/2
42	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2018/8/16
43	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2018/8/30
44	ONO-1162	小野薬品工業	Ⅲ	心不全	2018/7/25
45	ONO-1162	小野薬品工業	Ⅲ	心不全	2018/8/7
46	ONO-1162	小野薬品工業	Ⅲ	心不全	2018/8/28
47	ONO-2370	小野薬品工業	Ⅱ	—	2018/7/18
48	ONO-2370	小野薬品工業	Ⅱ	—	2018/7/25
49	ONO-2370	小野薬品工業	Ⅱ	—	2018/8/10
50	ONO-2370	小野薬品工業	Ⅱ	—	2018/8/21
51	RFB002(継続)	ノバルティスファーマ	Ⅲ	未熟児網膜症	2018/7/25
52	RFB002(継続)	ノバルティスファーマ	Ⅲ	未熟児網膜症	2018/8/6
53	RFB002(継続)	ノバルティスファーマ	Ⅲ	未熟児網膜症	2018/9/4
54	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸	2018/7/24
55	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸	2018/8/9
56	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸	2018/8/29
57	TAS-115	大鵬薬品	Ⅱ	—	2018/9/7
58	TEV-48125 (000010002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—	2018/8/23
58	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2018/8/23
59	TEV-48125 (000010002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—	2018/9/4
59	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2018/9/4

上記内容について、治験の継続が全会一致で承認された。

## 2. 重篤な有害事象に関する報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
60	MK-1242(第1報)	バイエル薬品	Ⅲ	心不全
61	MK-1242(第2報)	バイエル薬品	Ⅲ	心不全
62	MK-1242(第1報)	バイエル薬品	Ⅲ	心不全

上記内容について、治験の継続が全会一致で承認された。

## 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
63	ART-123	旭化成ファーマ	Ⅲ	特発性肺線維症
治験薬概要書、同別紙1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。				
64	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
INVESTIGATOR'S BROCHURE、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。				
65	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、同 日本固有の補遺、説明文書および同意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。				
66	GL2020	生命科学インスティテュート	再生	表皮水疱症
皮膚組織検体に関する取扱い手順書について変更申請が提出され全会一致で承認された。				
67	E0302	神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
治験薬自己投与に関する手順書、E0302治験薬自己投与の手引き、E0302治験薬自己投与マスターガイドDVD、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。				

68	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT 4、治験実施計画書関する事務的改訂（日本語訳）、治験薬服用方法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。				
69	ISN001	イシンファーマ	再生	栄養障害型表皮水疱症
治験薬概要書、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。				
70	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	心不全
Protocol Clarification Letter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。				
71	TAS-115	大鵬薬品	Ⅱ	－
治験実施計画書、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。				
72	TEV-48125 (00001/002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	－
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。				

#### 4. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
73	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
74	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症
75	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	心不全
76	ONO-2370	小野薬品工業	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。

#### 5. モニタリング報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
77	E0302	神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
78	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
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2の変更。治験分担医師の変更。			
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2の変更。契約期間延長に伴う変更。			
BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症
治験実施計画書 別紙1、別紙2の変更。			
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
治験実施計画書別冊日本における実施体制の変更。			
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日本における実施体制の変更。			
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、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、治験賠償責任付保証明書の保険期間更新。			

GSK1325760 (短期/長期)	グラクソ・スミスクライン	Ⅱ	—
治験分担医師の変更。			
LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症
治験実施計画書 別冊、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。			
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 protocol reference1、protocol reference2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。			
ONO-1162	小野薬品工業	Ⅲ	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	心不全
治験実施計画書 別冊1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。治験実施計画書の読み替えのお願い。			
SI-449	生化学工業	機器	直腸切除を伴う開腹手術
治験実施計画書、別紙2、別紙3の変更。			
TAK-536	武田薬品工業	Ⅲ	小児高血圧症
治験実施計画書 別紙2の変更。			
TAK-536	武田薬品工業	Ⅲ	小児高血圧症
治験実施計画書 別紙2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
BAY102-1189	バイエル薬品	Ⅱ b	—
TEV-48125 (00001/00002)	大塚製薬	Ⅱ b/Ⅲ	—

## 3. 終了報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
TAK-536	武田薬品工業	Ⅲ	小児高血圧症

## 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
MR8A2	丸石製薬	Ⅱ	—
Tedizolid	バイエル薬品	Ⅲ	MRSA感染症