

平成30年10月(第318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:2018/10/23(火)15時30分～16時40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、赤羽悟美、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、田中明美、畑中晃子、元木康裕

欠席:川合眞一、島田英昭、水野雅文

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作におけるIDEC-C2B8の有用性を確認する臨床第Ⅲ相試験 生体腎移植患者に対して移植28～7日前からFK506/FK506E(MR4)を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第Ⅲ相試験
審議・結論 治験の実施は全会一致で承認となった。
腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するIDEC-C2B8の有用性を検討する臨床第Ⅲ相試験
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	2018/9/26
2	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ	2018/10/10
3	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2018/9/18
4	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2018/10/2
5	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2018/9/25
6	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2018/10/9
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	2018/10/3
8	CCX168	シミック	Ⅲ	抗好中球細胞質抗体関連血管炎	2018/9/21
9	CCX168	シミック	Ⅲ	抗好中球細胞質抗体関連血管炎	2018/10/3
10	E0302	神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2018/10/9
11	E6011-201/202	エーザイ	Ⅱ	—	2018/10/9
12	Filgotinib(比較)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2018/9/28
13	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2018/10/9
14	KHK4827	協和発酵キリン	Ⅲ	体軸性脊椎関節炎	2018/9/25
15	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2018/9/25
16	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2018/10/9
17	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2018/9/25
18	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2018/10/9
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	2018/9/27
20	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	2018/9/27
21	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2018/9/13
22	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2018/9/27
23	ONO-2370	小野薬品工業	Ⅱ	—	2018/9/28
24	ONO-2370	小野薬品工業	Ⅱ	—	2018/10/11
25	RFB002(継続)	ノバルティスファーマ	Ⅲ	未熟児網膜症	2018/10/3

26	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸	2018/9/18
27	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸	2018/10/4

上記内容について、治験の継続が全会一致で承認された。

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
28	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
Protokocol、治験実施計画書、同別冊、INVESTIGATOR'S BROCHURE Aducanumab BIIB037、治験薬概要書 Aducanumab BIIB037について変更申請が提出され全会一致で承認された。				
29	E6011-201	エーザイ	Ⅱ	—
治験薬実施計画書、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。				
30	E6011-202	エーザイ	Ⅱ	—
治験薬実施計画書、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。				
31	Filgotinib（長期）	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT英語、同日本語訳、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。				
32	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の変更。				
33	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特に問題がなく全会一致で承認された。				
34	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
治験薬概要書、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。				
35	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
治験薬概要書、説明文書同意文書、同バイオバンク用について変更申請が提出され全会一致で承認された。				
36	S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌
治験薬実施計画書、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。				
37	TAS-115	大鵬薬品	Ⅱ	—
治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書同意文書初回投与、同追加投与期間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
38	E6011-201	エーザイ	Ⅱ	—
39	E6011-202	エーザイ	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. 監査報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
40	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、同 別紙1の変更。			
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。			
BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—
治験実施計画書 別紙2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1、別紙2の変更。			
CL2020	生命科学インスティテュート	再生	表皮水疱症
治験実施計画書 別紙1、別紙2（2018年8月20日作成：治験実施体制等）の変更。			
MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全
治験実施計画書 別紙1、同 別紙2の変更。付保証明書の期間延長。			
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。			
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。			

2. 終了報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
Filgotinib(比較)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
ONO-1162	小野薬品工業	Ⅲ	慢性心不全