

平成30年11月(第319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:2018/11/27(火)15時30分~16時45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、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、田中明美、畑中晃子、元木康裕

欠席:島田英昭、水野雅文、高橋浩之

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

| |
|---|
| レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験 |
| 審議・結論 治験の実施は審議した結果、条件付き承認となった。 |
| 良性婦人科疾患に対する手術を施行予定の患者を対象としたGM142の安全性試験 |
| 審議・結論 治験の実施は審議した結果、条件付き承認となった。 |

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 | 2018/10/22 |
| 2 | ASP015K 2 | アステラス製薬 | Ⅲ | 関節リウマチ | 2018/11/6 |
| 3 | BAY63-2521 | バイエル薬品 | Ⅲ | 肺高血圧症 | 2018/10/17 |
| 4 | BAY63-2521 | バイエル薬品 | Ⅲ | 肺高血圧症 | 2018/11/1 |
| 5 | BAY1021189 | バイエル薬品 | Ⅱ | — | 2018/10/24 |
| 6 | BAY1021189 | バイエル薬品 | Ⅱ | — | 2018/11/8 |
| 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 | 2018/10/24 |
| 8 | 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 | 2018/10/30 |
| 9 | 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 | 2018/11/7 |
| 10 | 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 | 2018/11/13 |
| 11 | CCX168 | シミック | Ⅲ | 抗好中球細胞質抗体関連血管炎 | 2018/10/18 |
| 12 | CCX168 | シミック | Ⅲ | 抗好中球細胞質抗体関連血管炎 | 2018/11/5 |
| 13 | CL2020 | 生命科学インスティテュート | 再生 | 表皮水疱症 | 2018/10/25 |
| 14 | Filgotinib(長期) | ギリアド・サイエンシズ | Ⅲ | 関節リウマチ | 2018/11/14 |
| 15 | KHK4827 | 協和発酵キリン | Ⅲ | 体軸性脊椎関節炎 | 2018/10/23 |
| 16 | LY450190 | 日本イーライリリー | Ⅲ | 肺高血圧症 | 2018/10/22 |
| 17 | LY450190 | 日本イーライリリー | Ⅲ | 肺高血圧症 | 2018/11/2 |
| 18 | MK-1242 | バイエル薬品 | Ⅲ | 慢性心不全 | 2018/10/24 |
| 19 | MK-1242 | バイエル薬品 | Ⅲ | 慢性心不全 | 2018/11/8 |
| 20 | 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 | 2018/10/30 |
| 21 | 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 | 2018/10/30 |
| 22 | NS-304 | 日本新薬 | Ⅲ | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 | 2018/10/25 |
| 23 | NS-304 | 日本新薬 | Ⅲ | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 | 2018/11/8 |
| 24 | ONO-2370 | 小野薬品工業 | Ⅱ | — | 2018/10/23 |
| 25 | RFB002(継続) | ノバルティスファーマ | Ⅲ | 未熟児網膜症 | 2018/11/2 |
| 26 | SAR231893 | サノフィ | Ⅲ | 鼻茸 | 2018/10/25 |
| 27 | SAR231893 | サノフィ | Ⅲ | 鼻茸 | 2018/11/8 |

上記内容について審査した結果、治験の継続を承認した。但しNo1、2、24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 |
|---|-------------------------|------------------|------|--------------|
| 28 | ASP015k 2 | アステラス製薬 | Ⅲ | 関節リウマチ |
| 治験・製造販売後臨床試験実施計画書について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。但し、川合は審議に不参加。 | | | | |
| 29 | 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 |
| 説明文書同意文書について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。 | | | | |
| 30 | E0302 | 脳神経内科/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、治験参加カード、治験薬自己投与に関する手順書、治験薬の投与に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書-治療期-、治験薬の管理に関する手順書-継続期-について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。 | | | | |
| 31 | GSK1325760 (短期) | グラクソ・スミスクライン | Ⅱ | — |
| Investigator's Brochure、治験薬概要書日本語版について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。 | | | | |
| 32 | GSK1325760 (長期) | グラクソ・スミスクライン | Ⅱ | — |
| Investigator's Brochure、治験薬概要書日本語版、治験実施計画書 補遺別紙1について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。 | | | | |
| 33 | KHK4827 | 協和発酵キリン | Ⅲ | 体軸性脊椎関節炎 |
| 治験実施計画書、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、審査した結果、承認した。 | | | | |
| 34 | MK-1242 (vericiguat) | バイエル薬品 | Ⅲ | 慢性心不全 |
| 治験薬概要書 英語版、翻訳版について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。 | | | | |
| 35 | NS-304 | 日本新薬 | Ⅲ | 慢性血拴塞栓性肺高血圧症 |
| 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、審査した結果、承認した。 | | | | |
| 36 | TEV-48125 (00001/00002) | 大塚製薬 | Ⅱb/Ⅲ | — |
| ホームページ掲載案リーフレット、ホームページ掲載文言、治験参加カードについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。 | | | | |

4. 治験実施状況報告書

| No. | 治験名 | 依頼者 | 開発相 | 対象疾患 |
|-----|--------|------------|-----|-----------|
| 37 | E0302 | 脳神経内科/池田憲 | Ⅲ | 筋萎縮性側索硬化症 |
| 38 | RFB002 | ノバルティスファーマ | Ⅲ | 未熟児網膜症 |

上記内容について、治験実施状況報告内容を確認し、審査した結果、承認した。

5. モニタリング報告書

| No. | 治験名 | 依頼者 | 開発相 | 対象疾患 |
|-----|-------|-----------|-----|-----------|
| 39 | E0302 | 脳神経内科/池田憲 | Ⅲ | 筋萎縮性側索硬化症 |
| 40 | K012 | 皮膚科/石河晃 | Ⅱ | — |

上記内容について、モニタリング報告内容を確認し、審査した結果、承認した。

【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。 | | | |
| CL2020 | 生命科学インスティテュート | 再生 | 表皮水疱症 |
| 潰瘍の写真撮影及び潰瘍面積の測定に関する手順書の変更。皮膚組織検体に関する取扱い手順書の変更。 | | | |
| 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。 | | | |
| TEV-48125 (00001) | 大塚製薬 | Ⅱb/Ⅲ | — |
| 治験薬管理経費ポイント算出表の変更。 | | | |
| TEV-48125 (00002) | 大塚製薬 | Ⅱb/Ⅲ | — |
| 治験薬管理経費ポイント算出表の変更。 | | | |

2. 終了報告

| 治験名 | 依頼者 | 開発相 | 対象疾患 |
|----------|--------|-----|-----------|
| GGs | 帝人ファーマ | Ⅲ | 顕微鏡的多発血管炎 |
| ONO-2370 | 小野薬品工業 | Ⅱ | — |

全ての報告を確認した。