

平成30年12月(第320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:2018/12/18(火)15時30分～16時50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、西澤健司、上野雅子、梶原友紀、加藤富士男、小山信彌、島田英昭、田中明美、  
 畑中晃子、元木康裕

欠席:赤羽悟美、須崎利泰、高橋浩之、水野雅文、吉澤定子

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験
審議・結論 治験の実施は審議した結果、承認となった。
食道がんを対象としたニボルマブとイピリマブの第Ⅲ相試験
審議・結論 治験の実施は審議した結果、承認となった。但し、川合、島田は審議に不参加。
株式会社Integrad Development Associates(治験国内管理人)の依頼による成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血患者を対象としたAG-348の第3相試験
審議・結論 治験の実施は審議した結果、承認となった。
帝人ファーマ株式会社の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象としたTMX-67の第Ⅱ相試験
審議・結論 治験の実施は審議した結果、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	2018/12/3
2	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ	2018/11/20
3	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ	2018/12/3
4	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2018/11/19
5	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2018/12/5
6	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2018/11/26
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	2018/12/3
8	CCX168	シミック	Ⅲ	抗好中球細胞質抗体関連血管炎	2018/11/20
9	CCX168	シミック	Ⅲ	抗好中球細胞質抗体関連血管炎	2018/12/5
10	E0302	神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2018/11/30
11	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2018/12/4
12	KHK4827	協和発酵キリン	Ⅲ	体軸性脊椎関節炎	2018/11/22
13	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2018/11/19
14	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2018/11/30
15	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2018/11/26
16	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	2018/11/29
17	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	2018/11/29
18	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2018/11/21
19	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2018/12/6

20	RFB002(継続)	ノバルティスファーマ	Ⅲ	未熟児網膜症	2018/12/6
21	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸	2018/11/27
22	TEV-48125 (00001/0002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—	2018/11/22
23	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2018/11/22

上記内容について審査した結果、承認した。但しNo2、3については川合は審議に不参加。

## 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
24	Nintedanib継続 (第2報)	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

上記内容について審査した結果、承認した。

## 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
25	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ
同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料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。				
26	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—
治験薬概要書 翻訳版、治験実施計画書別紙2、治験分担医師の変更について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
27	DSP-5423 (検証/長期)	大日本住友製薬	Ⅲ	小児統合失調症
治験薬概要書について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
28	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
治験実施計画書、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。				
29	RFB002	ノバルティスファーマ	Ⅲ	未熟児網膜症
治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。				

## 4. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
30	DSP-5423 (検証)	大日本住友製薬	Ⅲ	小児統合失調症
31	DSP-5423 (長期)	大日本住友製薬	Ⅲ	小児統合失調症
32	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸

上記内容について審査した結果、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1、別紙2の変更。			
BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症
治験実施期間の延長。契約期間延長に伴う費用等の変更。			
CL2020	生命科学インスティテュート	再生	表皮水疱症
治験分担医師の変更。			
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、患者アンケートpaper back upの変更。			
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の変更。			
Metal Panel Allergen	スマートプラクティス	Ⅱ	—
治験実施計画書 Amendment5英語版、同追補版5の変更。治験実施期間の延長。			
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。			

## 2. 終了報告

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
KHK4827	協和発酵キリン	Ⅲ	体軸性脊椎関節炎
ISN001	イシンファーマ	再生	栄養障害型表皮水疱症

全ての報告内容を確認した。