

平成31年1月(第321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:2019/1/29(火)15時30分~16時20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、吉澤定子、赤羽悟美、上野雅子、梶原友紀、小山信彌、島田英昭、  
 須崎利泰、田中明美、元木康裕

欠席:加藤富士男、高橋浩之、畑中晃子、水野雅文

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡と対象とした他施設共同非盲検試験

審議・結論

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。但し川合・島田は審議に不参加。

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          | 製販   | 関節リウマチ          | 2018/12/14 |
| 2  | ASP015K 2       | アステラス製薬          | 製販   | 関節リウマチ          | 2018/12/27 |
| 3  | ASP015K 2       | アステラス製薬          | 製販   | 関節リウマチ          | 2019/1/11  |
| 4  | BAY63-2521      | バイエル薬品           | Ⅲ    | 肺高血圧症           | 2018/12/20 |
| 5  | BAY63-2521      | バイエル薬品           | Ⅲ    | 肺高血圧症           | 2019/1/8   |
| 6  | BAY1021189      | バイエル薬品           | Ⅱ    | -               | 2018/12/11 |
| 7  | BAY1021189      | バイエル薬品           | Ⅱ    | -               | 2018/12/26 |
| 8  | BAY1021189      | バイエル薬品           | Ⅱ    | -               | 2019/1/15  |
| 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      | 2018/12/12 |
| 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      | 2018/12/25 |
| 11 | 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      | 2019/1/10  |
| 12 | 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      | 2019/1/11  |
| 13 | E0302           | 神経内科/池田憲         | Ⅲ    | 筋萎縮性側索硬化症       | 2019/1/16  |
| 14 | Filgotinib(長期)  | ギリアド・サイエンシズ      | Ⅲ    | 関節リウマチ          | 2019/1/16  |
| 15 | IDEC-C2B8、FK506 | 全薬工業             | Ⅲ    | 生体腎移植に対する術前脱感作  | 2019/1/16  |
| 16 | IDEC-C2B8       | 全薬工業             | Ⅲ    | 腎移植後の抗体関連拒絶反応   | 2019/1/16  |
| 17 | LY450190        | 日本イーライリリー        | Ⅲ    | 肺高血圧症           | 2018/12/17 |
| 18 | LY450190        | 日本イーライリリー        | Ⅲ    | 肺高血圧症           | 2019/1/4   |
| 19 | LY450190        | 日本イーライリリー        | Ⅲ    | 肺高血圧症           | 2019/1/16  |
| 20 | MK-1242         | バイエル薬品           | Ⅲ    | 慢性心不全           | 2018/12/11 |
| 21 | MK-1242         | バイエル薬品           | Ⅲ    | 慢性心不全           | 2018/12/26 |
| 22 | MK-1242         | バイエル薬品           | Ⅲ    | 慢性心不全           | 2019/1/15  |
| 23 | 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 | 2018/12/25 |
| 24 | 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 | 2019/1/11  |
| 25 | Niraparib       | 武田薬品工業           | Ⅱ    | -               | 2019/1/16  |
| 26 | NS-304          | 日本新薬             | Ⅲ    | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症    | 2018/12/20 |
| 27 | NS-304          | 日本新薬             | Ⅲ    | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症    | 2018/12/26 |
| 28 | NS-304          | 日本新薬             | Ⅲ    | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症    | 2019/1/10  |
| 29 | RFB002(継続)      | ノバルティスファーマ       | Ⅲ    | 未熟児網膜症          | 2018/12/26 |
| 30 | SAR231893       | サノフィ             | Ⅲ    | 鼻茸              | 2018/12/18 |

|    |                        |      |      |     |            |
|----|------------------------|------|------|-----|------------|
| 31 | SAR231893              | サノフィ | Ⅲ    | 鼻茸  | 2019/1/9   |
| 32 | TAS-115                | 大鵬薬品 | Ⅱ    | -   | 2018/12/21 |
| 33 | TEV-48125 (00001/0002) | 大塚製薬 | Ⅱb/Ⅲ | -   | 2018/12/20 |
| 34 | TEV-48125 (00003)      | 大塚製薬 | Ⅲ    | 片頭痛 | 2018/12/20 |

上記内容について審査した結果、治験の継続を承認した。

### 3. 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            |
|-----|--------------------|-----------------|-----|-----------------|
| 35  | Nintedanib継続 (第2報) | 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 |

上記内容について、審査した結果、治験の継続を承認した。

### 4. 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   | E6011-201            | エーザイ  | Ⅱ   | -        |
| 治験薬概要書、同意説明文書、検査等物件費の費用負担についてについて変更申請が提出され、審議した結果、承認された。但し川合は審議に不参加。     |                      |       |     |          |
| 37   | E6011-202            | エーザイ  | Ⅱ   | -        |
| 治験薬概要書、同意説明文書、検査等物件費の費用負担について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。但し川合は審議に不参加。 |                      |       |     |          |
| 38   | Nivolumab・Ipilimumab | 小野薬品  | Ⅲ   | 食道扁平上皮がん |
| 治験実施計画書別冊1、説明文書・同意文書（本体）について変更申請が提出され、審議した結果、承認された。但し川合・島田は審議に不参加。       |                      |       |     |          |
| 39   | SI-449               | 生化学工業 | 機器  | 大腸がん     |
| SI-449における映像の撮影及び提出に関する手順書について変更申請が提出され、審議した結果、承認された。                    |                      |       |     |          |

### 5. 治験実施状況報告書

| No. | 治験名    | 依頼者      | 開発相 | 対象疾患 |
|-----|--------|----------|-----|------|
| 40  | ST-605 | エムズサイエンス | Ⅱ   | -    |

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。

## 【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            |
|---------------------------------|-----------------|-----|-----------------|
| 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。                 |                 |     |                 |
| GM142                           | ゲンゼ             | 機器  | 良性婦人科疾患         |
| 治験実施計画書 別紙1の変更。                 |                 |     |                 |
| K0I2                            | 皮膚科/石河晃         | Ⅱ   | -               |
| 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 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。                 |                 |     |                 |

## 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    |
|---------|---------|-----|---------|
| GM142   | ゲンゼ     | 機器  | 良性婦人科疾患 |
| KW-6356 | 協和発酵キリン | Ⅱ   | -       |

## 3. 終了報告

| 治験名        | 依頼者             | 開発相 | 対象疾患            |
|------------|-----------------|-----|-----------------|
| ART-123    | 旭化成ファーマ         | Ⅲ   | 特発性肺線維症         |
| Nintedanib | 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 |

全ての報告内容を確認した。