

平成31年2月(第322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:2019/2/26(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、西澤健司、吉澤定子、赤羽悟美、上野雅子、梶原友紀、加藤富士男、小山信彌、島田英昭、須崎利泰、高橋浩之、田中明美、畑中晃子、水野雅文、元木康裕

欠席:なし

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第Ⅲ相試験
審議・結論 審議した結果、治験の実施を承認した。
大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験
審議・結論 審議した結果、治験の実施を承認した。但し、水野は審議に不参加。

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	2019/1/29
2	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/2/13
3	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/1/22
4	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/2/5
5	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/1/29
6	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/2/12
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	2019/1/29
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	2019/1/31
9	E0302	神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2019/2/14
10	E6011-201/202	エーザイ	Ⅱ	—	2019/2/13
11	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2019/2/12
12	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2019/2/13
13	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2019/2/13
14	KW-6356	協和発酵キリン	Ⅱ	—	2019/2/4
15	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2019/1/25
16	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2019/2/8
17	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2019/1/29
18	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2019/2/12
19	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	2019/1/22
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	2019/1/30
21	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/1/23
22	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/1/31
23	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/2/7
24	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/2/14
25	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2019/1/24
26	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/1/23
27	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/1/28

28	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/2/13
29	RFB002(継続)	ノバルティスファーマ	Ⅲ	未熟児網膜症	2019/2/1
30	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸	2019/1/22
31	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸	2019/2/7
32	TMX-67	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2019/2/7
33	TEV-48125 (00001/0002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—	2019/1/23
34	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2019/1/23

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、No10、26、27、28については川合は審議に不参加。No26、27、28については島田は審議に不参加。No10、33、34については水野は審議に不参加。

### 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3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
36	Nintedanib継続(第4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
37	Nintedanib継続(第5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
38	Metal Panel Allergen(第3報)	スマートプラクティス	Ⅱ	—

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
39	E0302	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について変更申請が提出され、審議した結果、承認した。				
40	KW-6356	協和発酵キリン	Ⅱ	—
治験実施計画書、同別冊について変更申請が提出され、審議した結果、承認した。				
41	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—
治験実施計画書の変更について変更申請が提出され、審議した結果、承認した。				
42	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん
ニボルマブ添付文書について変更申請が提出され、審議した結果、承認した。但し、川合、島田は審議に不参加。				
43	TAS-115	大鵬薬品	Ⅱ	—
治験実施計画書、説明文書、同意文書(初回投与)、説明文書、同意文書(追加投与期間)の変更について変更申請が提出され、審議した結果、承認した。				
44	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛
同意説明文書の変更について変更申請が提出され、審議した結果、承認した。但し、水野は審議に不参加。				

### 5. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
45	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症
46	GSK1325760 (短期)	グラクソ・スミスクライン	Ⅱ	—
47	GSK1325760 (長期)	グラクソ・スミスクライン	Ⅱ	—
48	TEV-48125 (00001)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—
49	TEV-48125 (00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—
50	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛

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。。但し、No47、48、49については水野は審議に不参加。

## 6. モニタリング報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
51	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症

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
ASPO15K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ
治験実施計画書 別紙1、別紙2、業務委託に関する覚書、治験実施契約書、治験実施契約書内容変更に係わる覚書、治験費用に関する契約内容変更に係わる覚書の変更。			
IDEC-C2B8、FK506	全葉工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
治験実施計画書別添治験組織体制の変更。			
IDEC-C2B8	全葉工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応
治験実施計画書別添治験組織体制の変更。			
Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT 5、治験実施計画書関する事務的改訂（日本語訳）の変更。			
Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—
治験実施計画書 別紙1、同別紙2の変更。契約症例数の変更。			
S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌
付保証明書の期間延長。			
TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—
治験実施計画書 別紙の変更。			
TMX-67	帝人ファーマ	Ⅱ	—
治験実施計画書 分冊の変更。			

#### 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
ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—

#### 3. 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	受付日
BMS-188667	ブリストル・マイヤーズ	Ⅲ	ループス腎炎	2019/2/4

全ての報告内容を確認した。