

平成31年3月(第323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:2019/3/26(火)15時30分~16時35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、田中明美、畑中晃子、元木康裕
 欠席:須崎利泰、高橋浩之、水野雅文

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験

審議・結論

審議した結果、治験の実施を承認した。

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	製販	関節リウマチ	2019/2/25
2	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/3/11
3	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/2/19
4	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/3/5
5	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/2/26
6	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/3/12
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	2019/2/15
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	2019/3/1
9	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2019/3/13
10	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2019/2/28
11	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2019/2/28
12	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2019/2/25
13	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2019/3/11
14	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2019/2/26
15	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2019/3/12
16	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	2019/2/21
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	2019/2/27
18	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/2/21
19	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/2/28
20	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/3/7
21	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/3/14
22	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2019/3/7
23	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/3/5
24	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/3/7
25	RFB002(継続)	ノバルティスファーマ	Ⅲ	未熟児網膜症	2019/2/22
26	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸	2019/2/27
27	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—	2019/2/22
28	TMX-67	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2019/2/26
29	TMX-67	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2019/3/12
30	TEV-48125 (00001/0002/0003)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—	2019/2/21

31	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2019/2/21
----	-------------------	------	---	-----	-----------

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、No23、24については川合、島田は審議に不参加。

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
32	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症
説明文書・同意文書（保護者用）について変更申請が提出され、審議した結果、承認された。				
33	E6011 (201/202)	エーザイ	Ⅱ	—
治験薬概要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。但し川合は審議に不参加。				
34	GSK1325760（長期）	グラクソ・スミスクライン	Ⅱ	—
責任医師の交代に伴う責任医師履歴書、治験分担医師、治験実施計画書補遺別紙4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。				
35	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全
治験実施計画書別紙2、説明文書、同意文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。				
36	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん
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。				
37	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—
ADDENDUM TO GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Takeda version: Edition9.0 Addendum 11、治験薬概要書補遺（参考和訳）Takeda版：第9.0版 補遺1、同意・説明文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。				
38	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—
治験実施計画書、治験参加カード、被験者募集手順：被験者募集広告に関する業務フロー、Webサイト「希少疾患情報サイトRareS（レアズ）」、治験紹介ページ、インターネットアンケート、Web広告（テキスト・バナー・SNS広告）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、島田は審議に不参加。				
39	RFB002（継続）	ノバルティスファーマ	Ⅲ	未熟児網膜症
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、審議した結果、承認された。				
40	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—
治験薬概要書 補遺1、説明文書、同意文書（初回投与）について変更申請が提出され、審議した結果、承認された。				
41	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—
治験実施計画書、同意文書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。				
42	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—
責任医師の交代に伴う責任医師履歴書、治験分担医師、説明文書、同意文書、治験参加カード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
43	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
44	TAS-115	大鵬薬品工業	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
AG-348	Integrated Development Associates	Ⅲ	成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血
治験中に妊娠が判明した被験者/被験者のパートナーの同意説明文書の変更。			
BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—
治験実施計画書 別紙2の変更。			
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
治験実施計画書 別冊の変更。			
GSK1325760（短期/長期）	グラクソ・スミスクライン	Ⅱ	—
付保証明書の期間延長。			
Metal Panel Allergen	スマートプラクティス	Ⅱ	—
治験実施期間の延長。			
Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん
契約症例数の変更。			
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。			

2. 終了報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
GSK1325760（短期）	グラクソ・スミスクライン	Ⅱ	—
SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸
LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症