

平成31年4月(第324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:2019/4/23(火)15時30分～16時30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、岡野成子、小山信彌、須崎利泰、  
高橋浩之、原田将則、節原光江、水野雅文、元木康裕

欠席:島田英昭、田中明美

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験

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	AG-348	Integrated Development Associates	Ⅲ	成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血	2019/3/26
2	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2019/4/11
3	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/3/27
4	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/4/9
5	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/3/19
6	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/4/3
7	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/3/27
8	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/4/10
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	2019/4/1
10	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2019/4/11
11	E6011-201	エーザイ	Ⅱ	—	2019/4/9
12	E6011-202	エーザイ	Ⅱ	—	2019/4/9
13	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2019/4/10
14	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2019/4/3
15	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2019/4/3
16	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2019/3/27
17	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2019/4/10
18	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	2019/3/28
19	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/3/20
20	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/3/28
21	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/4/4
22	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/4/11
23	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/3/18
24	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/4/2
25	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/3/22
26	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/4/4
27	RFB002(継続)	ノバルティスファーマ	Ⅲ	未熟児網膜症	2019/4/3
28	S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌	2019/3/15
29	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—	2019/4/1
30	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—	2019/4/10

31	TMX-67	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2019/4/10
32	TEV-48125 (00001/00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—	2019/3/20
33	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2019/3/20

上記内容について審査した結果、治験の継続を承認した。但し、No11、12、23、24、25、26については川合は審議に不参加。No11、12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
34	Metal Panel Allergen(第4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
35	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	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症
	治験実施計画書別紙1について変更申請が提出され、審議した結果、承認された。			
37	GL2020	生命科学インスティテュート	再生	表皮水疱症
	治験実施計画書別紙6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	E6011-201	エーザイ	Ⅱ	—
	治験実施計画書、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、水野は審議に不参加。			
39	E6011-202	エーザイ	Ⅱ	—
	治験実施計画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、水野は審議に不参加。			
40	GSK1325760 (長期)	グラクソ・スミスクライン	Ⅱ	—
	治験結果の要約「Plain Language Summaries (PLS) 日本語版」に関する資料、GSK1325760の治験にご参加いただいた皆さまへ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	K012	皮膚科/石河晃	Ⅱ	—
	治験実施計画書、監査計画書、監査計画書の提供遅延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。			
42	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
	治験薬概要書、被験者の支払いに関する資料について変更申請が提出され、審議した結果、承認された。			
43	OPC-61815	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全
	治験実施計画書、同意説明文書、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。			
44	S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌
	INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number:06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。			

### 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	K012	皮膚科/石河晃	Ⅱ	—
46	Metal Panel Allergen	スマートプラクティス	Ⅱ	—
47	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
48	S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌

上記内容について、審査した結果、治験の継続を承認した。

## 6. モニタリング報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
49	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
AG-348	Integrated Development Associates	Ⅲ	成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血
[labo]臨床検査マニュアルの変更。			
ASP015K 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2の変更。			
CL2020	生命科学インスティテュート	再生	表皮水疱症
治験実施計画書 別紙1、同別紙2の変更。			
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 別紙1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日本における実施体制の変更。			
GM142	ゲンゼ	機器	良性婦人科疾患
治験実施計画書、別紙1、別紙2、説明文書、同意文書の変更。			
KW-6356	協和発酵キリン	Ⅱ	—
治験実施計画書 別冊の変更。			
ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—
治験実施計画書 別冊1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。			
SI-449	生化学工業	機器	大腸がん
治験実施計画書 変更表、同別紙3の変更。			
ST-605	エムズサイエンス	Ⅱ	—
治験実施計画書の延長に伴う費用追加等のための治験薬管理経費ポイント表等の変更。			
TEV-48125 (00001/00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—
治験分担医師の変更。			
TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛
治験分担医師の変更。			
TMX-67	帝人ファーマ	Ⅱ	—
治験実施計画書 分冊の変更。			

#### 2. 終了報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
E6011-202	エーザイ	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

#### 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
ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ
ASP015K 3	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ
ASP015K 4	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ
J-TEC-01	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	機器	栄養障害型表皮水疱症
ONO-1101	小野薬品工業	Ⅱ / Ⅲ	—

全ての報告内容を確認した。