

令和元年5月(第325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:2019/5/28(火)15時30分~16時15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、島田英昭、須崎利泰、高橋浩之、田中明美、原田将則、節原光江、元木康裕

欠席:水野雅文

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

大塚製薬の依頼による経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験  
 審議・結論  
 審議した結果、同意説明文書を修正し改訂することを条件に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	成人ビルビン酸キナーゼ欠乏性貧血	2019/4/24
2	AG-348	Integrated Development Associates	Ⅲ	成人ビルビン酸キナーゼ欠乏性貧血	2019/5/8
3	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2019/4/11
4	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2019/5/13
5	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/4/23
6	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/5/9
7	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/5/15
8	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/4/18
9	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/5/7
10	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/4/24
11	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/5/9
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	2019/5/9
13	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2019/5/16
14	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2019/5/14
15	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2019/4/26
16	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2019/4/26
17	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2019/5/13
18	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2019/4/26
19	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2019/5/13
20	KDT-3594	キッセイ薬品	Ⅱ	—	2019/5/16
21	Metal Panel Allergen	スマートプラクティス	Ⅱ	—	2019/5/14
22	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2019/4/24
23	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2019/5/9
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	2019/4/22
25	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	2019/4/25
26	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/4/18
27	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/4/23
28	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/4/26
29	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/5/10
30	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/4/15

31	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/5/8
32	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2019/4/18
33	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2019/4/25
34	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/4/18
35	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/5/9
36	RFB002(継続)	ノバルティスファーマ	Ⅲ	未熟児網膜症	2019/4/17
37	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—	2019/4/18
38	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—	2019/5/8
39	TMX-67	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2019/4/23
40	TEV-48125 (00001/00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—	2019/4/18
41	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2019/4/18

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、No30、31、34、35については川合、島田は審議に不参加。

### 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
42	Nivolumab・Ipilimumab(第1報)	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん
43	Nivolumab・Ipilimumab(第2報)	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん

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、No42、43については川合、島田は審議に不参加。

### 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
44	CL2020	生命科学インスティテュート	再生	表皮水疱症
治験製品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。				
45	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、同別紙2、治験薬の管理に関する手順書、継続期、治験薬の管理に関する手順書、同意説明文書、治験参加カードについて変更申請が提出され、審議した結果、承認された。				
46	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
治験実施計画書、同意説明文書レジピエント用、ドナー用治験薬概要書IDEC-C2B8について変更申請が提出され、審議した結果、承認された。				
47	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、治験薬概要書IDEC-C2B8について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
48	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、承認された。但し、川合、島田は審議に不参加。				
49	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全
治験実施計画書 別紙2、「治験終了時の患者さんへの説明」について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
50	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—
治験実施計画書、治験分担医師の変更、治験薬管理経費ポイント表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。				
51	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—
治験実施計画書 別紙について変更申請が提出され、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
治験実施計画書 別紙の変更。			
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1、治験分担医師の変更。付保証明書の期間延長。			
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、治験分担医師の変更。			
CL2020	生命科学インスティテュート	再生	表皮水疱症
付保証明書の期間延長。			
E6011-201	エーザイ	Ⅱ	—
治験実施計画書 別紙1、2、治験分担医師の変更。			
E6011-202	エーザイ	Ⅱ	—
治験実施計画書 別紙2、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
「ペーパーバックアップの取り扱いにつきまして」の変更。			
Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
治験分担医師の変更。			
IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	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、治験分担医師の変更。			
IDEC-C2B8	全薬工業	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、治験分担医師の変更。			
KW-6356	協和発酵キリン	Ⅱ	—
治験実施計画書 別冊、治験分担医師の変更。			
K0I2	皮膚科/石河晃	Ⅱ	—
治験分担医師の変更。			
MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全
治験実施計画書 別紙2、Protocol Clarification Letter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。			
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1、2、3の変更。			
ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—
治験分担医師の変更。			
OPC-61815	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全
治験分担医師の変更。			
OPC-61815	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全
治験実施計画書 別添資料2、3の変更。			
S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌
治験分担医師の変更。			
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、治験実施計画書等の読み替えのお願い、治験実施計画書等の読み替えのお願いの変更。			
TEV-48125 (00001)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—

治験実施計画書 別紙1、治験分担医師、治験運用マニュアルの変更。付保証明書の期間延長。			
TEV-48125 (00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—
治験実施計画書 別紙1、治験分担医師、治験運用マニュアルの変更。付保証明書の期間延長。			
TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛
治験実施計画書 別紙1、治験分担医師、治験運用マニュアルの変更。付保証明書の期間延長。			
TEV-48125 (00001)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—
治験実施計画書、治験薬管理経費ポイント表の変更。			
TEV-48125 (00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—
治験実施計画書、治験薬管理経費ポイント表の変更。			
TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛
治験実施計画書の変更。			
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
DSP-5423(検証)	大日本住友製薬	Ⅲ	小児統合失調症
DSP-5423(長期)	大日本住友製薬	Ⅲ	小児統合失調症

## 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
BI51.017	GSLベーリング	Ⅱ	—

全ての報告内容を確認した。