

令和元年6月(第326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:2019/6/25(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、島田英昭、須崎利泰、  
 田中明美、原田将則、節原光江、元木康裕  
 欠席:小山信彌、高橋浩之、水野雅文

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

栄養障害型表皮水疱症を対象としたKOI2-002試験終了後の追跡調査

審議・結論

審査した結果、治験の実施を承認した。但し、島田は審議に不参加。

ONO-7643 Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした他施設共同非盲検非対照試験

審議・結論

審議した結果、心臓の合併症に十分に注意して実施することで、治験の実施は承認となった。但し、川合、島田は審議には不参加。

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	AG-348	コーヴァンス・ジャパン	Ⅲ	成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血	2019/6/11
2	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2019/6/11
3	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/5/22
4	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/5/29
5	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/6/5
6	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/6/12
7	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/5/20
8	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/6/3
9	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/5/23
10	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/6/6
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	2019/5/30
12	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2019/6/13
13	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2019/6/12
14	KW-6356	協和発酵キリン	Ⅱ	—	2019/5/21
15	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2019/5/23
16	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2019/6/6
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	2019/5/30
18	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/5/16
19	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/5/23
20	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/5/30
21	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/6/6
22	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/5/20
23	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/5/29
24	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/6/10
25	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2019/6/13

26	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/5/23
27	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/5/30
28	RFB002(継続)	ノバルティスファーマ	Ⅲ	未熟児網膜症	2019/5/27
29	RFB002(継続)	ノバルティスファーマ	Ⅲ	未熟児網膜症	2019/6/13
30	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—	2019/6/11
31	TMX-67	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2019/5/28
32	TEV-48125 (00001/00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—	2019/5/24
33	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2019/5/24

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は条件付き承認となった。No22、23、24、26、27については川合は審議に不参加。No22、23、24、26、27、30については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
34	ASP015k 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ
治験・製造販売後臨床試験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
35	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症
治験薬概要書（英語版/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。				
36	Filgotinib（長期）	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
CLINICAL STUDY PROTOCOL（英語）、同（日本語訳）、同意説明文書、同意説明文書 将来の研究について変更申請が提出され全会一致で承認された。				
37	KDT-3594	キッセイ薬品	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・同意書、治験実施計画書 分冊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。				
38	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品	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、島田は審議には不参加。				

### 4. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
39	ASP015k 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ
40	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
41	SI-449	生化学工業	機器	大腸がん

上記内容について、審査した結果、治験の継続を承認した。

### 5. モニタリング報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
42	K012	皮膚科/石河晃	Ⅱ	—
43	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—

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	コーヴァンス・ジャパン	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。			

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 6、治験実施計画書関する事務的改訂（日本語訳）の変更。			
GM142	ゲンゼ	機器	良性婦人科疾患
治験実施計画書、同別紙1の変更。			
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
治験の入院費用負担の期間の変更。			
NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓栓性肺高血圧症
治験実施計画書、同 別添5の変更。			
TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—
治験分担医師の変更。			

## 2. 終了報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
RFB002（継続）	ノバルティスファーマ	Ⅲ	未熟児網膜症

全ての報告内容を確認した。