

令和元年7月(第327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:2019/7/23(火)15時30分~16時40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、  
田中明美、原田将則、節原光江、元木康裕

欠席:高橋浩之、水野雅文

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血患者を対象としたAG-348の延長試験

審議・結論

審査した結果、治験の実施を承認した。

未熟児網膜症患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2群比較試験

審議・結論

審査した結果、治験の実施を承認した。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験

審議・結論

審査した結果、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	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	2019/7/5
2	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2019/6/18
3	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2019/7/3
4	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/6/19
5	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/6/26
6	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/7/3
7	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/6/17
8	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/7/1
9	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/6/20
10	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/7/8
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	2019/6/18
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	2019/7/1
13	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	2019/7/9
14	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2019/7/10
15	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2019/7/9
16	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2019/6/17
17	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2019/6/17
18	KW-6356	協和発酵キリン	Ⅱ	—	2019/6/17
19	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2019/6/20
20	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2019/7/8

21	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	2019/6/25
22	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	2019/7/11
23	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/6/13
24	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/6/20
25	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/6/27
26	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/7/4
27	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/7/11
28	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/6/27
29	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2019/7/4
30	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2019/7/10
31	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/6/13
32	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/6/27
33	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/7/11
34	SI-449	生化学工業	機器	大腸がん	2019/7/5
35	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—	2019/6/25
36	TMX-67	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2019/6/27
37	TEV-48125 (00001/00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—	2019/6/18
38	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2019/6/18

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、No31、32、33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
39	Nivolumab・Ipilimumab (第1報)	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん
40	Nivolumab・Ipilimumab (第2報)	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん
41	Nivolumab・Ipilimumab (第1報)	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん
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、No39、40、41、42、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	KDT-3594	キッセイ薬品	Ⅱ	—
被験者募集手順に関する資料について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
45	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品	Ⅲ	食道扁平上皮がん
イピリムマブ治験薬概要書、Ipilimumab Investigator Brochure、イピリムマブ治験薬概要書訂正1、Erratum No.1 to Ipilimumab Investigator Brochure、5-Fu Medac SmPC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。				
46	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—
治験実施計画書、別紙3、別紙6、同意説明文書・同意書、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、承認した。				
47	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—
治験実施計画書について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
48	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—
被験者募集手順に関する資料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。				
49	OPC-61815(0004)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全

	治験実施計画書、同 別添資料3、同意説明文書・同意文書、同 別冊 (DNA) 、ご本が署名できるようになった時の同意確認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。			
50	TAS-115	大鵬薬品工業	II	—
	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、承認した。			

## 5. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
51	BAY1021189	バイエル薬品	II	—
52	CL2020	生命科学インスティテュート	再生	表皮水疱症

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。

## 6. モニタリング報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
53	E0302	脳神経内科/池田憲	III	筋萎縮性側索硬化症
54	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
AK1820	旭化成ファーマ	III	深在性真菌症
治験分担医師の変更。			
ASP015K (RAJ2)	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。			
Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	III	関節リウマチ
Data Monitoring Committee Recommendation (英語)、独立データモニタリング委員会の勧告 (日本語訳) の変更。			
GM142	グンゼ	機器	良性婦人科疾患
治験実施計画書の変更。			
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1 別紙2の変更。			
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
治験実施計画書 protocol reference1の変更。			
Niraparib	武田薬品工業	II	—
治験実施計画書 別紙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、治験実施計画書等の読み替えのお願いの変更。			
ST-605	エムズサイエンス	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。			

全ての報告内容を確認した。