

令和元年9月(第328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:2019/9/24(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、岡野成子、小山信彌、須崎利泰、高橋浩之、  
 田中明美、原田将則、節原光江、水野雅文、元木康裕  
 欠席:上野雅子、島田英昭

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象としたCFZ533の第Ⅱ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	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2019/8/5
2	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2019/9/2
3	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/7/18
4	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/7/24
5	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/7/31
6	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/8/7
7	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/8/21
8	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/8/28
9	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/9/4
10	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/7/17
11	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/8/1
12	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/8/19
13	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/9/2
14	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2019/7/25
15	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2019/8/8
16	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2019/8/26
17	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2019/9/9
18	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/7/22
19	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/8/6
20	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/8/22
21	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	2019/7/23
22	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	2019/7/31
23	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2019/9/11
24	E6011-201	エーザイ	Ⅱ	関節リウマチ	2019/8/16
25	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2019/9/9
26	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2019/7/12
27	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2019/7/29
28	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2019/9/4
29	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2019/7/12
30	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2019/7/29

31	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2019/9/4
32	KDT-3594	キッセイ薬品	Ⅱ	—	2019/9/11
33	KO12	皮膚科/石河晃	Ⅱ	—	2019/9/10
34	KO12 (追跡)	塩野義製薬	Ⅱ	—	2019/8/28
35	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2019/7/22
36	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2019/8/6
37	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2019/8/22
38	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	2019/7/30
39	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	2019/8/29
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	2019/9/5
41	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/7/18
42	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/7/25
43	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/8/1
44	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/8/8
45	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/8/19
46	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/8/22
47	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/8/29
48	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/9/5
49	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/7/11
50	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/7/26
51	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/8/7
52	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/8/29
53	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2019/7/18
54	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2019/8/1
55	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2019/8/14
56	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2019/8/29
57	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2019/9/11
58	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/7/25
59	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/8/8
60	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/8/29
61	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/9/5
62	OPC-61815 (0003)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全	2019/7/19
63	OPC-61815 (0003)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全	2019/7/30
64	OPC-61815 (0004)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全	2019/8/20
65	OPC-61815 (0004)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全	2019/8/20
66	TMX-67	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2019/7/29
67	TMX-67	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2019/8/7
68	TMX-67	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2019/8/28
69	TEV-48125 (00001/00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—	2019/7/18
70	TEV-48125 (00001/00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—	2019/8/28
71	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2019/7/18
72	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2019/8/28

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、No3~9、24、41~48、62~65、69~72については水野は審議に不参加。No24、49~52、57~61については川合は審議に不参加。

### 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
73	Nivolumab・Ipilimumab (第1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、川合は審議に不参加。

#### 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
74	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症
治験実施計画書別紙1、別紙2、治験ブックレット 未熟児網膜症と治験について、もし赤ちゃんが早く生まれたら、プレイヤーシート、マッピングシート、同意説明文書補助資料、ウェブサイト一般向け、被験者の親向け、被験者向け帽子、よだれ掛けについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
75	GL2020	生命科学インスティテュート	再生	表皮水疱症
潰瘍の写真撮影及び潰瘍面積の測定に関する手順書について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
76	GM142	グンゼ	機器	良性婦人科疾患
治験薬概要書GM142-1B、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。				
77	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、治験参加カード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。				
78	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、同意説明文書について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
79	KDT-3594	キッセイ薬品	Ⅱ	—
同意説明文書・同意書について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
80	KO12	皮膚科/石河晃	Ⅱ	—
治験実施計画書別紙1、治験薬概要書、治験実施期間の延長について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
81	KO12（追跡）	塩野義製薬	Ⅱ	—
治験薬概要書 表皮水疱症用、治験分担医師について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
82	KW-6356	協和発酵キリン	Ⅱ	—
INVESTIGATOR'S BROCHURE KW-6356 Edition number : 05、KW-6356 治験薬概要書 版番号 Investigator's Brochure edition05 邦訳、別冊について変更申請が提出され、審査した結果、情報不足のため保留となった。				
83	KW-6356	協和発酵キリン	Ⅱ	—
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。				
84	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）、ONO-4538治験薬概要書、ONO-4538 Investigator Brochure、Cisplatin Teva SmPC、ニボルマブ添付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。但し川合は審議に不参加。				
85	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—
患者さんとそのご家族へ「天疱瘡」の治験について、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。但し川合は審議に不参加。				
86	OPC-61815(0003)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全
被験者の募集の手順（広告等）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、水野は審議に不参加。				
87	TMX-67	帝人ファーマ	Ⅱ	—
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。				

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。

#### 5. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
88	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全

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. 監査報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
89	K012	皮膚科/石河晃	Ⅱ	—
90	K012	皮膚科/石河晃	Ⅱ	—

上記内容について、監査報告書内容を確認し、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
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。			
ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ
治験実施期間の延長。治験実施計画書 別紙1、別紙2、治験・製造販売後臨床試験実施計画書の変更。			
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
治験分担医師の変更。			
E6011-201	エーザイ	Ⅱ	—
治験実施計画書 別紙1、別紙2、別紙5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 別冊の変更。			
K012	皮膚科/石河晃	Ⅱ	—
治験分担医師の変更。			
K012（追跡）	塩野義製薬	Ⅱ	—
治験実施計画書 別紙、全身における水疱、びらん（痂皮含む）・潰瘍の面積測定に関する手順書の変更。			
Metal Panel Allergen	スマートプラクティス	Ⅱ	—
治験実施期間の延長。			
Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—
治験実施計画書 別紙1の変更。			
Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—
治験実施計画書 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2、別紙3の変更。			
ONO-1101	呼吸器外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—
治験分担医師の変更。			
ONO-1101	呼吸器外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—
CTC測定用検体の取り扱いに関する手順書、CTC測定用検体の取り扱いに関する手順書、microRNA測定用検体の取り扱いに関する手順書、治験薬の管理に関する手順書の変更。			
ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—

治験分担医師の変更。			
ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—
治験実施計画書 別冊1の変更。			
ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質
治験実施計画書 別冊1の変更。			
ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質
治験実施計画書 別冊1の変更。			
OPC-61815(0003)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全
治験実施計画書 別添資料1、別添資料2、別添資料3の変更。			
S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌
治験実施計画書等の読み替えのお願いの変更。			
SI-449	生化学工業	機器	大腸がん
治験実施計画書、別紙3の変更。			
ST-605	エムズサイエンス	Ⅱ	—
付保証明書の期間延長。			
TEV-48125 (00001/00002)	大塚製薬	Ⅱ b/Ⅲ	—
付保証明書の期間延長。			
TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛
付保証明書の期間延長。			
TEV-48125 (00001)	大塚製薬	Ⅱ b/Ⅲ	—
治験実施計画書、別添資料3、治験運用マニュアルの変更。			
TEV-48125 (00002)	大塚製薬	Ⅱ b/Ⅲ	—
治験実施計画書、別添資料3、治験運用マニュアルの変更。			
TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛
治験実施計画書、別添資料3、治験運用マニュアルの変更。			

## 2. 終了報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
BIIB037/GE-67	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
SI-449	生化学工業	機器	大腸がん

## 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
ACT-385781A	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン	Ⅲ	肺動脈性肺高血圧
Bosentan/Ro47-0203	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン	Ⅱ	—
Bosentan/Ro47-0203	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン	臨床薬理	—
SJP-0118	千住製薬	Ⅲ	細菌性の眼瞼炎、涙囊炎及び麦粒腫・急性化膿性霰粒腫

全ての報告内容を確認した。