

令和元年10月(第329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:2019/10/29(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、須崎利泰、  
田中明美、原田将則、節原光江、元木康裕

欠席:島田英昭、高橋浩之、水野雅文

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

帝人ファーマ株式会社の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象としたTMX-67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	AG-348 (006/011)	コーヴァンス・ジャパン	Ⅲ	成人ビルビン酸キナーゼ欠乏性貧血	2019/10/15
2	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2019/10/3
3	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/9/19
4	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/10/2
5	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/10/4
6	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/9/17
7	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/10/2
8	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2019/9/25
9	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2019/10/10
10	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/9/24
11	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/10/8
12	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2019/10/16
13	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2019/10/10
14	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2019/10/2
15	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2019/10/2
16	KW-6356	協和発酵キリン	Ⅱ	—	2019/10/4
17	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2019/9/24
18	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2019/10/8
19	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	2019/9/19
20	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	2019/9/27
21	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/9/12
22	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/9/19
23	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/9/26
24	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/10/3
25	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/10/10
26	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/9/11
27	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/9/19
28	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/10/11
29	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓性肺高血圧症	2019/9/12

30	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2019/9/26
31	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2019/10/10
32	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2019/10/16
33	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/9/19
34	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/10/3
35	Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌	2019/10/11
36	OPC-61815(0003)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全	2019/10/3
37	OPC-61815(0004)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全	2019/10/8
38	ST-605	エムズサイエンス	Ⅱ	—	2019/10/7
39	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—	2019/9/11
40	TMX-67	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2019/9/27
41	TEV-48125 (00001/00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—	2019/9/20
42	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2019/9/20

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、No3~5、26~28、33、34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
43	TEV-48125-00003 (第1報)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛

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
44	AG-348 (006/011)	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
	治験薬概要書、INVESTIGATOR'S BROCHUREについて変更申請が提出され、審議した結果、承認された。			
45	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症
	治験薬概要書 (Een-of-Text Tables) 治験薬概要書 (副本) 治験薬概要書 (補遺版)、ブイフェンド 200mg 静注用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。			
46	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症
	治験実施計画書 別紙11について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
47	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—
	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。			
48	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症
	子どもの生活の質に関する質問票 PedsQLについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
49	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、同別冊について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
50	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全
	治験実施計画書 別紙2、治験薬概要書英語版・翻訳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。			
51	Nintedanib 継続	日本ペ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、Investigator's Brochureについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
52	OPC-61815(0003)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全
	サムスカ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。			
53	OPC-61815(0004)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全
	治験実施計画書 別添資料1、同意説明文書・同意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。			

54	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—
治験薬概要書、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
55	E6011-201	エーザイ	Ⅱ	—
56	GM142	グンゼ	機器	良性婦人科疾患
57	KW-6356	協和発酵キリン	Ⅱ	—

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。但し、No. 55については、川合は審議に不参加。

## 6. モニタリング報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
58	K012	皮膚科/石河晃	Ⅱ	—
59	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-348-006	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
治験実施計画書 日本語版別冊の変更。			
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。			
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。			
K012	皮膚科/石河晃	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。			
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の変更。			
ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質
付保証明書の期間延長。			
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3の変更。			

#### 2. 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
ONO-1162	小野薬品工業	Ⅲ	慢性心不全

全ての報告内容を確認した。