

令和元年11月(第330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:2019/11/26(火)15時30分～16時00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、吉澤定子、上野雅子、岡野成子、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:赤羽悟美、小山信彌、島田英昭、西澤健司、水野雅文

【審議事項(配布資料)】

1. 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	2019/11/12
2	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2019/11/11
3	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/10/18
4	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/10/25
5	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/11/8
6	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2019/10/17
7	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2019/10/28
8	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2019/11/12
9	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/10/24
10	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2019/10/30
11	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2019/10/31
12	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2019/11/8
13	CL2020	生命科学インスティテュート	再生	表皮水疱症	2019/10/23
14	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2019/11/14
15	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2019/11/12
16	GM142	グンゼ	機器	良性婦人科疾患	2019/11/13
17	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2019/10/24
18	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2019/10/24
19	KW-6356	協和発酵キリン	Ⅱ	—	2019/11/5
20	MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2019/10/24
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	2019/10/30
22	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/10/17
23	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/10/24
24	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/10/31
25	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/11/7
26	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/11/1
27	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/11/8
28	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2019/10/24
29	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2019/11/14
30	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/10/17
31	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/10/31
32	Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌	2019/11/11
33	TEV-48125 (00001/00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—	2019/10/21
34	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2019/10/21
35	TMX-67HK-201	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2019/10/28

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、No26、27、30、31については川合は審議に参加。

2. 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
36	TEV-48125-00003 (第2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。

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
37	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
治験実施計画書について変更申請が提出され、審議した結果、承認した。				
38	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症
マッピングシート、同意説明文書補助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。				
39	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。				
40	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
治験薬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。				

4. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
41	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
42	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
43	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
44	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
45	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—
46	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品	Ⅲ	食道扁平上皮がん
47	TMX-67HK-201	帝人ファーマ	Ⅱ	痛風・高尿酸血症

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。但し、No. 46については、川合は審議に参加。

5. モニタリング報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
48	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症

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
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、別紙2の変更。			
CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—
治験実施計画書付録、治験分担医師の変更。			
GM142	ゲンゼ	機器	良性婦人科疾患
付保証明書の期間延長。			
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。			
IDEA-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
付保証明書の間延長。			
IDEA-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。			
IDEA-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応
付保証明書の期間延長。			
Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—
治験実施計画書 別紙1の変更。			
Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん
治験実施計画書 別冊1の変更。			
ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—
治験分担医師の変更。			
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2、別添資料3の変更。			
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3の変更。			
Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌
治験実施計画書 別紙の変更。			
S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌
治験実施計画書 別紙の変更。治験実施計画書等の読み替えのお願い。			
TEV-48125 (00001)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—
治験実施計画書 別添資料1、資料2、資料3の変更。			
TEV-48125 (00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—
治験実施計画書 別添資料3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の変更。			
TMX-67HK-201	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
BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症
E6011-201	エーザイ	Ⅱ	—

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
HP-3000	久光製薬	Ⅲ	L-DOPA併用パーキンソン病

全ての報告内容を確認した。