

令和元年12月(第331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:2019/12/24(火)15時30分～16時20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、赤羽悟美、上野雅子、岡野成子、小山信彌、須崎利泰、原田将則、節原光江、元木康裕

欠席:島田英昭、高橋浩之、田中明美、西澤健司、水野雅文

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

ALS対象の第Ⅲ相試験1

審議・結論

審議した結果、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	成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血	2019/12/6
2	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2019/12/5
3	ASP015K 2	アステラス製薬	製販	関節リウマチ	2019/11/22
4	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2019/11/27
5	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/11/26
6	BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—	2019/12/10
7	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2019/11/14
8	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2019/11/28
9	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2019/12/12
10	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2019/12/10
11	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2019/11/14
12	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2019/11/14
13	KW-6356	協和発酵キリン	Ⅱ	—	2019/12/9
14	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	2019/11/28
15	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/11/14
16	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/11/21
17	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/12/5
18	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/11/25
19	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/12/5
20	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2019/11/21
21	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2019/12/5
22	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2019/12/12
23	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/11/14
24	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/11/28
25	ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質	2019/11/15
26	ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質	2019/11/28
27	Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌	2019/11/29
28	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—	2019/11/14
29	TEV-48125 (00001/00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—	2019/11/20
30	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2019/11/20

31	TMX-67HK-201	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2019/11/27
32	TMX-67HK-202	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2019/12/5

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、No18、19、23、24、25、26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
33	NS-304 (第1報)	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
34	ONO-1101 (第1報)	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—
35	ONO-1101 (第2報)	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—
36	TEV-48125-00003 (第3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
37	AG-348 (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
同意説明文書、治験中に妊娠が判明した被験者/被験者のパートナーの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。				
38	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)、治験実施計画書 (日本語訳)、INVESTIGATOR'S BROCHURE (英語)、治験薬概要書(日本語訳)について変更申請が提出され、審議した結果、承認した。				
39	Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌
同意文書、説明文書患者さんへ (単回パート用)、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。				

5. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
40	ONO-4059	小野薬品工業	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. 40については、川合は審議に不参加。

【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
ASP015K継続投与試験 契約期間延長のお願いの変更。			
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
付保証明書の期間延長。			
GM142	ゲンゼ	機器	良性婦人科疾患
契約期間延長についての変更。			
K012 (追跡)	塩野義製薬	Ⅱ	—
治験実施計画書 別紙4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1、同別添資料2、同別添資料3の変更。			
Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌
治験分担医師の変更。			
TEV-48125 (00001)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—
治験実施計画書 別添資料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。			

2. 終了報告

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
BAY1021189	バイエル薬品	Ⅱ	—
KW-6356	協和発酵キリン	Ⅱ	—
MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全

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
UK-92、480 (A1481252)	ファイザー	Ⅲ	肺動脈性肺高血圧症
UK-92、480 (A1481298)	ファイザー	Ⅲ	肺動脈性肺高血圧症

全ての報告内容を確認した。