

令和2年2月(第333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:2020/02/25(火)15時30分～15時50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、上野雅子、岡野成子、小山信彌、須崎利泰、高橋浩之、
 田中明美、元木康裕、水野雅文
 欠席:赤羽悟美、島田英昭、原田将則、節原光江、吉澤定子

【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	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2020/1/16
2	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2020/2/4
3	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/1/28
4	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/1/23
5	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/2/6
6	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2020/2/13
7	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2020/2/12
8	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2020/1/16
9	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2020/2/7
10	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2020/1/16
11	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2020/2/7
12	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	2020/1/30
13	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/1/16
14	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/1/23
15	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/1/30
16	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/2/6
17	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/1/23
18	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/1/29
19	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/2/7
20	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2020/1/23
21	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2020/2/6
22	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2020/2/13
23	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2020/2/6
24	Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌	2020/1/17
25	Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌	2020/2/7
26	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2020/1/23
27	TMX-67HK (201/202)	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2020/1/28

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、No17、18、19、23については川合は審議に不参加。No26については水野は審議に不参加。

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
28	ONO-1101 (第1報)	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—

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
29	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
責任医師の交代に伴う責任医師履歴書、治験分担医師、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説明文書及び同意書、治験参加カードについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
30	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
責任医師の交代に伴う責任医師履歴書、治験分担医師、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説明文書及び同意書、治験参加カード、被験者への支払い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。				
31	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症
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。				
32	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
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。				
33	Filgotinib (長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
同意説明文書、同意説明文書将来の研究、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について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
34	GM142	ゲンゼ	機器	良性婦人科疾患
治験機器概要書GM142-IB、同 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。				
35	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
責任医師の交代に伴う責任医師履歴書、治験分担医師、同意説明文書レシipient用、同意説明文書ドナー用、治験参加カードについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
36	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
責任医師の交代に伴う責任医師履歴書、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
37	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—
GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Takeda version : Edition10.0、薬概要書補遺Takeda版 : 第10.0版、ADDENDUM TO GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Takeda version : Edition10.0 Addendum 1、治験薬概要書補遺 (参考和訳) Takeda版 : 第10.0版 補遺1について変更申請が提出され、審議した結果、承認された。				
38	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—
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、承認された。				
39	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛
INVESTIGATOR'S BROCHURE、薬概要書補遺和訳版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。				

4. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
40	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症
41	OPC-61815(0003)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全
42	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛

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 日本語版別紙)、AG348-C-011 Protocol Attachmentの変更。			
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
治験分担医師の変更。			
IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応
治験分担医師の変更。			
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。			
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。付保証明書の間延長。			
TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—
治験実施計画書 別紙の変更。			
TMX-67HK-201	帝人ファーマ	Ⅱ	—
治験実施計画書 分冊の変更。			
TMX-67HK-202	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
TEV-48125 (00001)	大塚製薬	Ⅱ b/Ⅲ	—
TEV-48125 (00002)	大塚製薬	Ⅱ b/Ⅲ	—

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
GB-0998	日本血液製剤機構	Ⅱ / Ⅲ	—

全ての報告内容を確認した。