

令和2年3月(第334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:2020/03/24(火)15時30分~16時10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、節原光江、元木康裕

欠席:島田英昭、高橋浩之、原田将則、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	成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血	2020/3/11
2	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/2/13
3	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/2/27
4	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/2/20
5	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/3/5
6	CL2020	生命科学インスティテュート	再生	表皮水疱症	2020/2/13
7	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2020/3/12
8	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2020/3/5
9	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2020/3/2
10	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2020/3/6
11	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2020/3/6
12	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2020/3/2
13	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2020/3/6
14	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2020/3/6
15	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	2020/2/14
16	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	2020/2/27
17	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/2/13
18	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/2/20
19	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/2/27
20	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/3/5
21	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/2/17
22	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/2/28
23	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2020/2/20
24	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2020/3/5
25	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2020/3/12
26	ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質	2020/2/26
27	OPC-61815(0003)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全	2020/2/19
28	OPC-61815(0003)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全	2020/3/10
29	OPC-61815(0004)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全	2020/2/19
30	OPC-61815(0004)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全	2020/3/2
31	TEV-48125(00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2020/2/21
32	TMX-67HK(201/202)	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2020/2/27

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、No21、22については川合は審議に不参加。

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
33	ONO-1101 (第1報)	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—
34	ONO-1101 (第2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
35	AG-348 (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
	治験実施計画書、Protocol Amendment2、同意説明文書東邦大学医療センター大森病院について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
36	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—
	責任医師の交代に伴う責任医師履歴書、治験分担医師、治験実施計画書、説明文書及び同意文書、グラセプターカプセル添付文書、Epro質問票について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
37	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—
	治験薬概要書について変更申請が提出され、変更内容の情報不足のため保留となった。			
38	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
	治験薬概要書(FK506)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	OPC-61815 (0003)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全
	OPC-61815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。			

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	Filgotinib (長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
41	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—
42	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—

上記内容について、モニタリング報告書内容を確認し、審査した結果、承認した。

5. モニタリング報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
43	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
44	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。

6. 監査報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
45	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—

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
GM142	グンゼ	機器	良性婦人科疾患
治験実施計画書別紙1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。			
ONO-1101	呼吸器外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—
治験実施計画書別紙3、腫瘍血管特異的マーカー測定用検体の取り扱いに関する手順書、「合併に関するお知らせ」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。			
Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌
治験実施計画書 別紙の変更			
ST-605	エムズサイエンス	Ⅱ	—
付保証明書の期間延長。			

2. 治験実施計画書等修正報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
KW-3357	協和キリン	Ⅲ	妊娠高血圧腎症

3. 終了報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
Metal Panel Allergen	スマートプラクティス	Ⅱ	—
GM142	グンゼ	機器	良性婦人科疾患

4. 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
OL27-400MEPC	小児科/高月晋一	Ⅲ	川崎病

全ての報告内容を確認した。