

令和2年6月(第337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:2020/06/23(火)15時30分~16時00分

Google Hangouts MeetによるWeb会議

出席:川合眞一、吉澤定子、西澤健司、赤羽悟美、上野雅子、岡野成子、小山信彌、島田英昭、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:水野雅文

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

シスチン症患者を対象としたA0003点眼液0.55%の第Ⅲ相試験

審議・結論

審査した結果、検査の実施を承認した。

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	2020/5/22
2	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	2020/6/9
3	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2020/5/19
4	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2020/6/2
5	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/5/28
6	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/5/21
7	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/6/4
8	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2020/6/11
9	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2020/6/9
10	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2020/5/22
11	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2020/6/5
12	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2020/5/22
13	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2020/6/5
14	MT-1186	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2020/6/10
15	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/5/14
16	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/5/21
17	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/6/4
18	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/5/15
19	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/5/28
20	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/6/5
21	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2020/6/4
22	OBP-301	中外製薬	再生	食道癌	2020/5/21
23	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2020/6/11
24	ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質	2020/5/29
25	OPC-61815(0003)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全	2020/5/19
26	T-705a	富士フィルム富山化学	Ⅲ	非重篤な肺炎を有するCOVID-19	2020/6/8
27	TEV-48125(00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2020/5/21
28	TMX-67HK(201/202)	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2020/6/8

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、20、22、24については川合、島田は審議に不参加。

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	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、承認した。				
30	MT-1186	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
責任医師の交代に伴う責任医師履歴書、治験分担医師、メイン説明文書・同意書、「薬物動態評価」およびそのための採血について（任意）説明文書・同意書、治験中のパートナーの情報開示に関する調査について説明文書・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。				
31	T-705a	富士フィルム富山化学	Ⅲ	非重篤な肺炎を有するCOVID-19
治験実施計画書、同意文書・説明文書、治験参加カード、治験薬管理ポイント算出表について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
32	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん
イピリムマブ治験薬概要書、Ipilimumab Investigator Brochure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、川合、島田は審議に不参加。				
33	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—
治験実施計画書別紙3、治験概要書、治験薬管理に関する手順書、監査計画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
34	ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質

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、川合、島田は審議に不参加。

【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
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。			
NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
治験実施計画書別紙1の変更。			
OBP-301	中外製薬	再生	食道癌
治験実施計画書別紙2の変更。			
OBP-301	中外製薬	再生	食道癌
治験実施計画書別紙5の変更。			
OPC-61815(0003)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全
治験分担医師の変更。			
Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌
治験実施計画書別紙の変更。			

全ての報告内容を確認した。