

令和2年7月(第338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:2020/07/28(火)15時30分~17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、吉澤定子、西澤健司、赤羽悟美、上野雅子、岡野成子、島田英昭、須崎利泰、原田将則、  
節原光江

欠席:小山信彌、高橋浩之、田中明美、元木康裕、水野雅文

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

左室駆出率40%以上の心不全患者(NYHA機能分類Ⅱ~Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

審議・結論

審査した結果、治験の実施を承認した。

株式会社生命科学インスティテュートの依頼によるST上昇型急性心筋梗塞患者を対象としたCL2020の検証的試験

審議・結論

審査した結果、治験の実施を承認した。

ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-21の第Ⅱ相臨床試験

審議・結論

審査した結果、治験の実施を承認した。

アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験

審議・結論

審査した結果、治験の実施を承認した。

過去に221AD103試験、221AD301試験、221AD302試験及び221AD205試験に参加したアルツハイマー病患者を対象にaducanumab(BIIB037)の安全性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲb相試験

審議・結論

審査した結果、PET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	2020/7/7
2	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2020/7/7
3	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/6/15
4	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/6/29
5	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/7/14
6	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/6/18
7	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/7/2
8	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2020/7/16
9	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2020/7/14
10	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2020/6/16
11	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2020/6/16
12	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌	2020/7/7
13	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌	2020/7/7
14	MT-1186	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2020/7/14
15	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/6/18
16	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/7/2
17	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/6/24
18	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2020/6/18

19	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2020/7/16
20	ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質	2020/6/11
21	ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質	2020/6/25
22	ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質	2020/7/9
23	Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌	2020/6/23
24	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2020/6/17
25	TMX-67HK (201/202)	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2020/6/29

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、No12、13、17、20、21、22についてはSOPに従い、開催要件人数を満たさなかったため次回再審査となった。

### 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
26	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—
添付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。				
27	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
治験実施計画書、同別紙1治験実施体制、治験薬の管理に関する手順書継続投与期、同意説明文書、新型コロナウイルス感染症の影響下での治験実施に関する手順書、治験薬の被験者宅輸送に関する手順書について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
28	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
治験分担医師、CLINICAL STUDY PROTOCOL (英語)、同(日本語訳)、予定される製造販売後臨床試験費用に関する資料、治験参加カード、同意説明文書、同意説明文書 将来の研究について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
29	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
添付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。				
30	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応
添付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。				
31	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌
INVESTIGATOR'S BROCHURE bevacizumab、治験薬概要書ベバシズマブ、INVESTIGATOR'S BROCHURE Atezolizumab、治験薬概要書 Atezolizumabについて変更申請が提出されたが、SOPに従い、開催要件人数を満たさなかったため次回再審査となった。				
32	KW-3357	協和キリン	Ⅲ	妊娠高血圧腎症
治験実施計画書及び治験実施計画書別冊読み替えのお願いについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
33	MT-1186	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
治験実施計画書別冊治験実施体制、施設情報調査シートについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
34	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—
治験実施計画書別紙1、同意・説明文書、保険契約付保証明について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
35	NMB58	日本メジフィジックス	Ⅱ	—
治験実施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。				
36	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—
治験実施計画書、良性病変・疾患の取り扱いについての対応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
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
38	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症
39	Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌

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

#### 5. モニタリング報告書

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

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

#### 【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
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。			
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3の変更。			
OPC-61815(0003)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全
治験実施期間の延長。			
TMX-67-201	帝人ファーマ	Ⅱ	—
治験実施計画書分冊の変更。			
TMX-67-202	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
GSK1325760 AMB114588	グラクソ・スミスクライン	Ⅱ	—

##### 3. 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
NMB58	日本メジフィジックス	Ⅱ	—

全ての報告内容を確認した。