

令和2年9月(第339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:2020/09/29(火)15時30分~16時00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、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. 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	2020/8/7
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	2020/9/11
3	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2020/7/20
4	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2020/8/4
5	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2020/9/1
6	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/7/30
7	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/8/17
8	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/8/31
9	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅲ	心不全	2020/9/3
10	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/7/16
11	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/7/30
12	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/8/6
13	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/8/20
14	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/9/3
15	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2020/9/14
16	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2020/9/10
17	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2020/7/28
18	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2020/8/12
19	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2020/7/28
20	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2020/8/12
21	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌	2020/7/7
22	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌	2020/7/7
23	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌	2020/8/11
24	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌	2020/9/7
25	MT-1186	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2020/9/14
26	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/7/16
27	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/7/22
28	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/8/6
29	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/8/20
30	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/8/27
31	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/9/3
32	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/6/24
33	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/7/28
34	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/8/25
35	NMB58	日本メジフィジックス	Ⅱ	—	2020/9/10
36	NPC-21	ノーベルファーマ	Ⅱ	—	2020/9/11
37	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2020/7/16

38	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2020/7/30
39	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2020/8/27
40	OBP-301	中外製薬	再生	食道癌	2020/8/17
41	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2020/9/14
42	ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質	2020/6/11
43	ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質	2020/6/25
44	ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質	2020/7/9
45	ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質	2020/9/11
46	OPC-61815 (0003)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全	2020/8/18
47	OPC-61815 (0004)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全	2020/8/5
48	Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌	2020/7/28
49	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	2020/8/14
50	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2020/7/17
51	TMX-67HK (201/202)	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2020/7/29
52	TMX-67HK (201/202)	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2020/8/26

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、23、24、32、33、34、40、42、43、44、45については、川合は審議に不参加。No32、33、34、40、42、43、44、45、48については島田は審議に不参加。

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
53	NS-304 (第1報)	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症

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
54	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 日本語版別紙について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
55	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。			
56	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅲ	心不全
	PGIS_Heart-Failure_TS1.0_jpn-JP、PGIC_Heart-Failure_TS1.0_jpn-JP、治験実施計画書別紙1について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
57	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、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。			
58	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、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。			
59	NPC-21	ノーベルファーマ	Ⅱ	—
	治験実施計画書 CLINICAL STUDY PROTOCOL、説明文書・同意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。			
60	NMB58	日本メジフィジックス	Ⅱ	—
	治験実施計画書、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。			
61	MT-1186	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
	治験薬概要書、エタラボンの経口投与方法、クーラーバックと保冷剤の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。			
62	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、審査した結果、承認した。但し、川合は審議に不参加。			

63	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌
治験実施計画書、説明文書・同意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。但し、川合は審議に不参加。				
64	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—
治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、レター治験治療開始後、肺がんを切除せず閉胸した症例の取り扱いについてについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
65	TMX-67HK(201/202)	帝人ファーマ	Ⅱ	—
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。				

4. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
66	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—
67	TMX-67HK(201)	帝人ファーマ	Ⅱ	—
68	TMX-67HK(202)	帝人ファーマ	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

【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の変更。治験薬管理経費ポイント算出表の変更。			
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。			
J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌
治験実施計画書別紙1、同別紙2の変更。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。			
Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—
治験薬経費ポイント算出表、臨床研究経費ポイント算出表の変更。			
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3の変更。			
OBP-301	中外製薬	再生	食道癌
付保証明書の期間延長。			
ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質
付保証明書の期間延長。			
OPC-61815(0003)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全
治験分担医師の変更。			
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 別紙3の変更。			

2. 終了報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
OPC-61815(00004)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全
TEV-48125(00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛

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
ONO-2370	小野薬品工業	II	—

全ての報告内容を確認した。