

令和2年10月(第340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:2020/10/27(火)15時30分~16時40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、岡野成子、須崎利泰、高橋浩之、田中明美、原田将則、
節原光江、元木康裕、水野雅文(治験審査委員会セミナーのみ参加)

欠席:吉澤定子、赤羽悟美、上野雅子、小山信彌、島田英昭

【東邦大学医療センター大森病院 治験審査委員会セミナー(委員を対象とした研修)】

臨床試験(治験)とGCP(Good Clinical Practice)
炎症・疼痛制御学講座 川合 眞一

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床第Ⅱ相試験

審議・結論

審査した結果、治験の実施を承認した。

腎移植後の抗体関連拒絶反応に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験

審議・結論

審査した結果、治験の実施を承認した。

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	2020/10/8
2	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2020/10/7
3	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/9/14
4	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/9/29
5	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/10/13
6	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	腎移植	2020/9/17
7	CL2020	生命科学インスティテュート	再生	心筋梗塞	2020/10/6
8	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2020/10/15
9	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	製販後	関節リウマチ	2020/10/14
10	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌	2020/10/9
11	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2020/9/24
12	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2020/9/24
13	MT-1186	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2020/10/14
14	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/9/17
15	Niraparib	武田薬品工業	製販後	再発卵巣癌	2020/10/1
16	Niraparib	武田薬品工業	製販後	再発卵巣癌	2020/10/8
17	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/9/23
18	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/10/14
19	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2020/10/1
20	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2020/10/15
21	ST-605	エムズサイエンス	Ⅱ	—	2020/10/2
22	TMX-67HK(201/202)	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2020/9/28

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、No10、17、18については、川合は審議に不参加。

3. 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
23	NS-304 (第2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。

4. 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
24	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	製販後	関節リウマチ
ジセレカ錠 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。				
25	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌
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。但し、川合は審議に不参加。				
26	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん
治験薬概要書、INVESTIGATOR'S 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、川合は審議に不参加。				

5. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
27	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん

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
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2の変更。			
NMB58	日本メジフィジックス	Ⅱ	—
治験実施計画書分冊の変更。			
NPC-21	ノーベルファーマ	Ⅱ	—
治験実施計画書補遺2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。			
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1、同別添資料2、同別添資料3の変更。			
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
ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質
Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌
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

3. 開発の中止等に関する報告（製造承認取得等）

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
Niraparib (MK-4827)	武田薬品工業	Ⅱ	—
Filgotinib (長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ

4. 遺伝子解析の実施について

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん

全ての報告内容を確認した。