

令和2年11月(第341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:2020/11/24(火)15時30分~16時20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\*、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

\*公務のため審議3より途中退席

欠席:島田英昭、水野雅文

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防-医師主導治験Phase II

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	2020/11/9
2	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2020/11/10
3	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/10/27
4	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/11/11
5	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	-	2020/10/1
6	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	-	2020/10/15
7	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	-	2020/10/29
8	CL2020	生命科学インスティテュート	再生	心筋梗塞	2020/10/26
9	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2020/11/12
10	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	製販後	関節リウマチ	2020/11/10
11	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌	2020/11/9
12	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2020/10/16
13	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2020/11/10
14	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2020/10/16
15	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2020/11/10
16	MT-1186	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2020/11/11
17	Niraparib	武田薬品工業	製販後	再発卵巣癌	2020/10/15
18	Niraparib	武田薬品工業	製販後	再発卵巣癌	2020/10/22
19	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2020/10/15
20	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2020/10/29
21	OBP-301	中外製薬	再生	食道癌	2020/10/29
22	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	-	2020/11/12
23	TMX-67HK(201/202)	帝人ファーマ	Ⅱ	-	2020/11/4

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、No11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
24	Nivolumab・Ipilimumab(第2報)	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん

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、川合は審議に不参加。

#### 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
25	CL2020	生命科学インスティテュート	再生	心筋梗塞
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。				
26	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
「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」について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
27	KW-3357	協和キリン	Ⅲ	妊娠高血圧腎症
治験薬概要書、同別冊について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
28	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 英語/日本語について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
29	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。				
30	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん
ONO-4538 INVESTIGATOR BROCHURE ADDENDUM、ONO-4538（ニボルマブ）治験薬概要書 補遺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。				
31	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
治験薬概要書、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。				

#### 5. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
32	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
33	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
34	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
35	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応
36	Niraparib	武田薬品工業	製販後	再発卵巣癌

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

**【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
BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症
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。			
J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌
治験実施計画書別紙1の変更。			
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、治験薬管理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。			
NPC-21	ノーベルファーマ	Ⅱ	—
治験実施計画書補遺3の変更。			
OBP-301	中外製薬	再生	食道癌
治験実施計画書別紙1の変更。			
S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌
治験実施計画書等の読み替えのお願いの変更。			

## 2. 終了報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
OPC-61815 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全
TMX-67-201	帝人ファーマ	Ⅱ	—
TMX-67-202	帝人ファーマ	Ⅱ	—

## 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
Filgotinib（検証）	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ

全ての報告内容を確認した。