

令和2年12月(第342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:2020/12/22(火)15時30分~16時50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、上野雅子、岡野成子、小山信彌、原田将則、節原光江

欠席:赤羽悟美、島田英昭、須崎利泰、高橋浩之、田中明美、水野雅文、元木康裕

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

アストラゼネカ株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相国際共同試験

審議・結論

審査した結果、治験の実施を承認した。

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2

審議・結論

審査した結果、治験の実施を承認した。

千寿製薬株式会社の依頼によるSJP-0132の第Ⅱ相試験

審議・結論

審査した結果、治験の実施を承認した。

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	2020/12/7
2	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/11/25
3	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅲ	心不全	2020/11/18
4	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅲ	心不全	2020/12/2
5	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/11/12
6	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/11/27
7	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2020/12/10
8	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	製販後	関節リウマチ	2020/12/8
9	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌	2020/12/8
10	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2020/12/1
11	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2020/12/1
12	KW-3357	協和キリン	Ⅲ	妊娠高血圧腎症	2020/12/8
13	MT-1186	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2020/12/7
14	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/11/19
15	NPC-21	ノーベルファーマ	Ⅱ	—	2020/12/7
16	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2020/11/26
17	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2020/12/10

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、No9、12、14については開催要件人数を満たさなかったため、SOPに従い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
18	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症
	治験薬概要書(End of Text Tables) 治験薬概要書 (副本) 治験薬概要書 (補遺版) について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
19	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅲ	心不全
	治験実施計画書 英語版 日本語版、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。			
20	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—
	治験参加カード、Patient engagement material 日本語版について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
21	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
	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。			
22	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	製販後	関節リウマチ
	同意説明文書、同意説明文書：将来の研究（ゲノム研究以外）、ジセレカ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。			
23	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たが、開催要件人数を満たさなかったため、SOPに従い次回再審査となった。			
24	MT-1186	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
	説明文、同意文書（本体）、説明文、同意文書（PGx）について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
25	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—
	治験実施計画書 別紙、監査計画書、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。			

4. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
26	KW-3357	協和キリン	Ⅲ	妊娠高血圧腎症

実施状況報告書が提出されたが、開催要件人数を満たさなかったため、SOPに従い次回再審査となった。

5. モニタリング報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
27	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
28	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—

上記内容について、モニタリング報告内容を確認し、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
CL2020	生命科学インスティテュート	再生	心筋梗塞
治験実施計画書 別紙の変更。			
CL2020	生命科学インスティテュート	再生	心筋梗塞
治験分担医師の変更。			
Filgotinib（長期）	ギリアド・サイエンシズ	製販後	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。			
Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—
治験実施計画書 別紙の変更。			
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。			
NMB58	日本メジフィジックス	Ⅱ	—
治験薬経費ポイント算出表に伴うポイント)の変更。			
NPC-21	ノーベルファーマ	Ⅱ	—
治験実施計画書補遺の変更。			

2. 終了報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
BAY96-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症

全ての報告内容を確認した。