

# 令和3年2月(第344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:2021/2/16(火)15時30分~16時15分

ZOOMによるWeb会議、メール及びファックスによる書面審査※

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、田中明美※、節原光江、原田将則、元木康裕

欠席:高橋浩之、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 (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	2021/2/3
2	ALXN1210	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/1/27
3	ALXN1210	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/2/2
4	ALXN1210	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/2/4
5	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅲ	心不全	2021/2/1
6	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2021/1/21
7	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/2/4
8	GB-0998	日本血液製剤機構	Ⅲ	腎移植後抗体関連型拒絶反応	2021/2/3
9	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2021/1/20
10	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2021/1/20
11	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌	2021/1/14
12	MT-1186-A01	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/2/3
13	MT-1186-A02	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/2/3
14	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2021/1/29
15	NPC-21	ノーベルファーマ	Ⅱ	—	2021/1/21
16	NS-304C	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓栓性肺高血圧症	2021/1/21
17	NS-304P	日本新薬	Ⅱ	—	2021/1/21
18	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2021/2/4

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、14については、川合は審議に不参加。No14については、島田は審議に不参加。

### 2. 重篤な有害事象報告

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
19	E0302 (第2報)	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症

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
20	ALXN1210	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
	administrative change letter 04、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。			
21	AM-P2-COVID	救急救命センター/本多満	Ⅱ	—
	説明文書同意文書、被験者の健康被害に関わる補償制度の概要、被験者の健康被害に関わる補償制度の手順書、被験者の健康被害の補償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。			
22	GB-0998	日本血液製剤機構	Ⅲ	腎移植後抗体関連型拒絶反応
	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。			

23	MT-1186-A02	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
被験者募集手順：被験者募集広告に関する業務フロー、Webサイト「希少疾患情報サイトRareS（レアズ）」、治験紹介ページ、インターネットアンケート、Web広告（テキスト・バナー・SNS広告）、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。				

#### 4. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
24	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症
25	OBP-301	中外製薬	再生	食道癌

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。但し、No25については、川合、島田は審議に不参加。

#### 5. モニタリング報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
26	E0302	脳神経内科/狩野修	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
27	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
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
治験分担医師の変更。			
KW-3357	協和キリン	Ⅲ	妊娠高血圧腎症
治験実施計画書別冊の変更。			
Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん
治験実施計画書の変更。			
MT-1186-A01	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
付保証明書の期間延長。			
MT-1186-A01	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。			
ONO-1101	呼吸器外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—
治験実施計画書別紙の変更。			

##### 2. 終了報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症

##### 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-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質

全ての報告内容を確認した。