

令和3年4月(第346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:2021/4/27(火)15時30分~17時08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、松本高広、赤羽悟美、上野雅子、岡野成子、佐野昌美、須崎利泰、田中明美※、
根本隆浩、原田将則、元木康裕、吉澤定子

欠席:島田英昭、高橋浩之、南木敏宏

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験

審議・結論

治験の実施を審査した結果、条件付き承認となった。

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3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 (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	2021/4/5
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	2021/3/16
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	2021/3/22
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	2021/3/30
5	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	2021/4/6
6	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	2021/4/13
7	AM-P2-COVID	救急救命センター/本多満	Ⅱ	—	2021/4/15
8	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅲ	心不全	2021/4/1
9	CL2020	生命科学インスティテュート	再生	心筋梗塞	2021/3/22
10	CL2020	生命科学インスティテュート	再生	心筋梗塞	2021/4/6
11	CL2020	生命科学インスティテュート	再生	心筋梗塞	2021/4/13
12	E0302	脳神経内科/狩野修	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/4/15
13	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	製販後	関節リウマチ	2021/4/6
14	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2021/3/24
15	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2021/3/30
16	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2021/3/24
17	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2021/3/30
18	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌	2021/4/6
19	MEDI-563	アストラゼネカ	Ⅲ	類天疱瘡	2021/4/12
20	MT-1186-A01	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/4/13
21	MT-1186-A02	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/4/13
22	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2021/4/6
23	NPC-21	ノーベルファーマ	Ⅱ	—	2021/3/22
24	NS-304C	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2021/3/18
25	NS-304P	日本新薬	Ⅱ	—	2021/3/18
26	OBP-301	中外製薬	再生	食道癌	2021/3/29
27	OBP-301	中外製薬	再生	食道癌	2021/4/14

28	ONO-1101	呼吸器外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2021/4/15
29	PHOENIX001	消化器外科/島田英昭	Ⅲ	胃癌	2021/4/15
30	TQJ230	ノバルティスファーマ	Ⅲ	心血管疾患の既往を有する患者	2021/4/1

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、No18、26、27については、川合は審議に不参加。

3. 重篤な有害事象報告

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
31	E0302(第1報)	脳神経内科/狩野修	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
32	ONO-1101(第2報)	呼吸器外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—

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
33	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
治験実施計画書別紙、Protocol Attachmentについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
34	BAN2401-303	エーザイ	Ⅲ	プレクリニカルアルツハイマー病
PET/CT検査問診・承諾書、アミロイドPET検査のご案内、タウPETのご案内について変更申請が提出され、承諾書の内容不足のため保留となった。				
35	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌
説明文書・同意文書、INVESTIGATOR's BROCHURE、治験薬概要書アテゾリズマブ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。				
36	KW-3357	協和キリン	Ⅲ	妊娠高血圧腎症
治験実施計画書、説明同意文書、KW-3357簡易説明文書、被験者の募集の手順に関する資料について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
37	MEDI-563	アストラゼネカ	Ⅲ	類天疱瘡
COVID vaccination letter、COVID19 ワクチンガイドランスについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
38	MEDI-563	アストラゼネカ	Ⅲ	類天疱瘡
eCOAスクリーニンショットについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
39	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、説明文書・同意文書、治験参加カード、PEGチューブによる投与方法について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
40	NPC-21	ノーベルファーマ	Ⅱ	—
治験実施計画書 補遺3、治験実施計画書 補遺4について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
41	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、治験実施期間の延長について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
42	OBP-301	中外製薬	再生	食道癌
治験実施計画書、説明文書・同意文書、INVESTIGATOR's BROCHURE、治験製品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。但し川合は審議に不参加。				
43	SJP-0132	千寿製薬	Ⅱ	—
治験実施計画書、同別紙、治験薬概要書補遺、説明文書・同意文書、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。				
44	TQJ230	ノバルティスファーマ	Ⅲ	心血管疾患の既往を有する患者
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。				

5. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
45	NS-304C	日本新薬	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-348-011	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
治験実施計画書別紙2の変更。			
Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—
治験実施計画書 別紙の変更。			
OBP-301	中外製薬	再生	食道癌
臨床研究経費ポイント算出表の変更。			
OBP-301	中外製薬	再生	食道癌
付保証明書の期間延長。			
S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌
治験実施計画書別紙、治験実施計画書等の読み替えのお願いの変更。			
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。			
TQJ230	ノバルティスファーマ	Ⅲ	心血管疾患の既往を有する患者
治験分担医師の変更。			
TQJ230	ノバルティスファーマ	Ⅲ	心血管疾患の既往を有する患者
治験実施計画書 実施医療機関及び治験責任医師一覧、治験分担医師の変更。			

2. 終了報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
NMB58	日本メジフィジックス	Ⅱ	—
S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌
IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応
ST-605	エムズサイエンス	Ⅱ	—

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
DSP-5423（検証）	大日本住友製薬	Ⅲ	小児統合失調症
DSP-5423（長期）	大日本住友製薬	Ⅲ	小児統合失調症
GSK1325760（AMB114588）	グラクソ・スミスクライン	Ⅱ	—
GSK1325760（AMB112529）	グラクソ・スミスクライン	Ⅱ	—
KHK4827	協和キリン	Ⅲ	体軸性脊椎関節炎

全ての報告内容を確認した。