

令和3年5月(第347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:2021/5/17(火)15時30分~16時10分

ZOOM によるWeb会議

出席:川合眞一、南木敏宏、松本高広、赤羽悟美、上野雅子、岡野成子、佐野昌美、島田英昭、須崎利泰、高橋浩之、田中明美、根本隆浩、原田将則、元木康裕、吉澤定子

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

ブリストルマイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第II相試験

審議・結論

審査した結果、新規治験の実施を承認した。但し、南木は審議に不参加。

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	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	2021/4/19
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	2021/4/23
3	E0302	脳神経内科/狩野修	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/4/28
4	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	製販後	関節リウマチ	2021/4/27
5	MT-1186-A01	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/4/27
6	MT-1186-A02	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/4/27
7	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2021/4/28
8	NS-304C	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓性肺高血圧症	2021/4/28
9	NS-304P	日本新薬	Ⅱ	—	2021/4/28
10	ONO-1101	呼吸器外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2021/4/28
11	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	2021/4/23

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、No4~7については、南木は審議に不参加。No7については、島田は審議に不参加。

3.重篤な有害事象報告

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
12	E0302(第2報)	脳神経内科/狩野修	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
13	E0302(第1報)	脳神経内科/狩野修	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
14	E0302(第2報)	脳神経内科/狩野修	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
15	E0302(第1報)	脳神経内科/狩野修	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
16	ONO-1101(第3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
17	GB-0998	日本血液製剤機構	Ⅲ	腎移植後抗体関連型拒絶反応
治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書の変更。				
18	ISN01	イシンファーマ	再	表皮水疱症
治験実施計画書 別紙、VAS評価 記載用紙、VAS評価用紙、VAS評価、DLQI、痒みのアンケート、被験者による印象、CDLQIについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				

19	MEDI-563	アストラゼネカ	Ⅲ	類天疱瘡
Clinical Study Protocol、Clinical Study Protocol Japan Addendum 1について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
20	NPC-21	ノーベルファーマ	Ⅱ	—
CLINICAL STUDY PROTOCOL、Protocol Clarification Letter、治験の参加についての同意・説明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	Niraparib	武田薬品工業	製販後	再発卵巣癌
治験実施計画書別紙、付保証明書の期間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。				

【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
BAN2401-303	エーザイ	Ⅲ	プレクリニカルアルツハイマー病
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
付保証明書の期間延長。			
Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	製販後	関節リウマチ
治験分担医師 治験薬業務全般、関節評価者業務の変更。			
GB-0998	日本血液製剤機構	Ⅲ	腎移植後抗体関連型拒絶反応
治験実施計画書の変更。			
MT-1186-A02	田辺三菱	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
治験実施計画書別冊の変更。			
NS-304C	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
治験実施計画書別紙の変更。			
NS-304P	日本新薬	Ⅱ	—
治験実施計画書別紙の変更。			
ONO-1101	呼吸器外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—
治験実施計画書、同別紙の変更。			
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の変更。			

全ての報告内容を確認した。