

# 令和3年1月(第343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: 2021/1/26(火) 15時30分～17時00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、高橋浩之、田中明美※、節原光江、元木康裕

欠席: 原田将則、水野雅文

## 【審議事項(配布資料)】

### 1.新規治験

4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験

審議・結論

審査した結果、治験の実施を承認した。

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ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)	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	2020/12/21
2	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	2021/1/8
3	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2020/12/15
4	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2020/12/26
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	2020/12/22
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	2020/12/24
7	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	2021/1/6
8	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	2021/1/13
9	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅲ	心不全	2020/12/16
10	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅲ	心不全	2021/1/5
11	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/12/10
12	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/12/24
13	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2021/1/8
14	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/1/14
15	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	製販後	関節リウマチ	2021/1/13
16	GB-0998	日本血液製剤機構	Ⅲ	腎移植後抗体関連型拒絶反応	2021/1/7
17	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌	2020/12/8
18	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2020/12/25
19	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2020/12/25
20	KW-3357	協和キリン	Ⅲ	妊娠高血圧腎症	2020/12/8
21	KW-3357	協和キリン	Ⅲ	妊娠高血圧腎症	2020/12/18
22	MT-1186-A01	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/1/8
23	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/11/19
24	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/12/24
25	NS-304C	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2020/12/10
26	NS-304C	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2020/12/24
27	NS-304C	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2021/1/7
28	NS-304P	日本新薬	Ⅱ	—	2020/12/18

29	NS-304P	日本新薬	Ⅱ	—	2020/12/24
30	NS-304P	日本新薬	Ⅱ	—	2021/1/7
31	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2021/1/14

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、No17、23、24については、川合は審議に不参加。No23、24については、島田は審議に不参加。No20、21については、西澤は審議に不参加。

### 3. 重篤な有害事象報告

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
32	E0302	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。

### 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
治験実施計画書改訂3、Protocol Amendment3、治験薬概要書、Investigator's Brochure、同意説明文書、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。				
34	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
Protocol、治験実施計画書、国内における追加事項、国内における追加事項 別紙1_治験担当者、同別紙2_実施医療機関及び治験責任医師一覧、administrative change letter 02、事務的な変更に関するレター02、administrative change letter 03、事務的な変更に関するレター03、説明文書、同意文書、治験参加通知書、治験分担医師の変更、治験の費用負担について説明した文書、臨床試験研究経費ポイント算出表、ユルトミリス添付文書、メナクトラ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。				
35	AM-P2-COVID	救急救命センター/本多満	Ⅱ	—
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。				
36	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅲ	心不全
2013FINEARTS-HF study Patient Items/Patient Appreciation Itemsについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
37	CL2020	生命科学インスティテュート	再生	心筋梗塞
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。				
38	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
責任医師の交代に伴う責任医師履歴書、治験分担医師の変更、同意説明文書、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。				
39	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、審査した結果、承認した。但し、川合は審議には不参加。				
40	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん
治験実施計画書 英語版 Revised Protocol Number:05、日本語訳 改訂治験実施計画書番号、Administrative Letter、Ipilimumab INVESTIGATOR'S BROCHURE ADDENDUM NO. 01、イピリムマブ治験薬概要書補遺01、Ipilimumab INVESTIGATOR'S BROCHURE ADDENDUM NO. 02、イピリムマブ治験薬概要書補遺02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、島田は審議に不参加。				
41	NS-304P	日本新薬	Ⅱ	—
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。				

## 5. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
42	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌
43	KW-3357	協和キリン	Ⅲ	妊娠高血圧腎症
44	MT-1186	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
45	ST-605	エムズサイエンス	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。但し、No42については、川合は審議に不参加。No43については、西澤は審議に不参加。

### 【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
Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	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。			
GB-0998	日本血液製剤機構	Ⅲ	腎移植後抗体関連型拒絶反応
治験実施計画書別紙の変更。			
IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
契約期間延長に伴う治験薬管理経費ポイント表の変更。			
IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応
契約期間延長に伴う治験薬管理経費ポイント表の変更。			
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。			
KW-3357	協和キリン	Ⅲ	妊娠高血圧腎症
治験分担医師の変更。			
NMB58	日本メジフィジックス	Ⅱ	—
付保証明書の期間延長			
NPC-21	ノーベルファーマ	Ⅱ	—
治験実施計画書補遺3の変更。			
S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌
付保証明書の期間延長。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
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

全ての報告内容を確認した。