

令和3年3月(第345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:2021/3/23(火)15時30分~16時45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※、原田将則、節原光江、元木康裕

欠席:水野雅文

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

ISN001の表皮水疱症患者に対する有効性及び安全性に関する検証的臨床試験

審議・結論

審査した結果、治験の実施を承認した。

エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401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 (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 | 2021/3/5 |
| 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 | 2021/2/8 |
| 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 | 2021/2/15 |
| 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 | 2021/2/24 |
| 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 | 2021/3/3 |
| 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 | 2021/3/5 |
| 7 | BAY94-8862 | バイエル薬品 | Ⅲ | 心不全 | 2021/2/16 |
| 8 | BAY94-8862 | バイエル薬品 | Ⅲ | 心不全 | 2021/3/2 |
| 9 | CFZ533 | ノバルティスファーマ | Ⅱ | — | 2021/2/4 |
| 10 | E0302 | 脳神経内科/池田憲 | Ⅲ | 筋萎縮性側索硬化症 | 2021/3/11 |
| 11 | Filgotinib(長期) | ギリアド・サイエンシズ | 製販後 | 関節リウマチ | 2021/2/8 |
| 12 | Filgotinib(長期) | ギリアド・サイエンシズ | 製販後 | 関節リウマチ | 2021/3/8 |
| 13 | GB-0998 | 日本血液製剤機構 | Ⅲ | 腎移植後抗体関連型拒絶反応 | 2021/3/1 |
| 14 | J041492 | 中外製薬 | Ⅲ | 進展型小細胞肺癌 | 2021/2/8 |
| 15 | J041492 | 中外製薬 | Ⅲ | 進展型小細胞肺癌 | 2021/3/10 |
| 16 | IDEC-C2B8、FK506 | 全薬工業 | Ⅲ | 生体腎移植に対する術前脱感作 | 2021/2/4 |
| 17 | IDEC-C2B8、FK506 | 全薬工業 | Ⅲ | 生体腎移植に対する術前脱感作 | 2021/2/25 |
| 18 | IDEC-C2B8 | 全薬工業 | Ⅲ | 腎移植後の抗体関連拒絶反応 | 2021/2/4 |
| 19 | IDEC-C2B8 | 全薬工業 | Ⅲ | 腎移植後の抗体関連拒絶反応 | 2021/2/25 |
| 20 | MT-1186-A01 | 田辺三菱製薬 | Ⅲ | 筋萎縮性側索硬化症 | 2021/3/10 |
| 21 | MT-1186-A02 | 田辺三菱製薬 | Ⅲ | 筋萎縮性側索硬化症 | 2021/3/10 |
| 22 | Nivolumab・Ipilimumab | 小野薬品工業 | Ⅲ | 食道扁平上皮がん | 2021/2/25 |
| 23 | Nivolumab・Ipilimumab | 小野薬品工業 | Ⅲ | 食道扁平上皮がん | 2021/3/5 |
| 24 | NPC-21 | ノーベルファーマ | Ⅱ | — | 2021/2/18 |
| 25 | NS-304C | 日本新薬 | Ⅲ | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 | 2021/2/4 |
| 26 | NS-304C | 日本新薬 | Ⅲ | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 | 2021/3/4 |
| 27 | NS-304P | 日本新薬 | Ⅱ | — | 2021/2/4 |
| 28 | NS-304P | 日本新薬 | Ⅱ | — | 2021/3/4 |

| | | | | | |
|----|----------|-----------|-----|----------|-----------|
| 29 | ONO-1101 | 呼吸外科/伊豫田明 | Ⅱ/Ⅲ | — | 2021/3/11 |
| 30 | S-588410 | 塩野義製薬 | Ⅲ | 根治切除後食道癌 | 2021/3/10 |

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、No14、15、22、23については、川合は審議に不参加。No14、15、22、23、30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 |
|-----|----------------|-----------|-----|------|
| 31 | ONO-1101 (第1報) | 呼吸外科/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 |
|--|-------------|--------------|-----|----------|
| 32 | AM-P2-COVID | 救急救命センター/本多満 | Ⅱ | — |
| 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。 | | | | |
| 33 | BAY94-8862 | バイエル薬品 | Ⅲ | 心不全 |
| Thank you message to participant-JPについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。 | | | | |
| 34 | J041492 | 中外製薬 | Ⅲ | 進展型小細胞肺癌 |
| 治験実施計画書、INVESTIGATOR's BROCHURE、治験薬概要書ベバシ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、島田は審議に不参加。 | | | | |
| 35 | OBP-301 | 中外製薬 | 再生 | 食道癌 |
| 治験実施計画書、同別紙6重篤な有害事象及び不具合に関する報告書、説明文書同意文書、NOTE TO FILE、治験の費用の負担について説明した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。但し、川合、島田は審議に不参加。 | | | | |
| 36 | NPC-21 | ノーベルファーマ | Ⅱ | — |
| 責任医師の交代に伴う責任医師履歴書、治験分担医師・協力者リス、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。 | | | | |
| 37 | SJP-0132 | 千寿製薬 | Ⅱ | — |
| 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。 | | | | |
| 38 | ONO-1101 | 呼吸外科/伊豫田明 | Ⅱ/Ⅲ | — |
| 腫瘍血管特異的マーカー測定用検体の取り扱い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。 | | | | |

5. 治験実施状況報告書

| No. | 治験名 | 依頼者 | 開発相 | 対象疾患 |
|-----|----------------|-------------|-----|--------|
| 39 | Filgotinib(長期) | ギリアド・サイエンシズ | 製販後 | 関節リウマチ |
| 40 | ONO-1101 | 呼吸外科/伊豫田明 | Ⅱ/Ⅲ | — |

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。

6. モニタリング報告書

| No. | 治験名 | 依頼者 | 開発相 | 対象疾患 |
|-----|-------------|--------------|-----|-----------|
| 41 | AM-P2-COVID | 救急救命センター/本多満 | Ⅱ | — |
| 42 | E0302 | 脳神経内科/池田憲 | Ⅲ | 筋萎縮性側索硬化症 |
| 43 | 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。

7. 監査報告書

| No. | 治験名 | 依頼者 | 開発相 | 対象疾患 |
|-----|----------|-----------|-----|------|
| 44 | ONO-1101 | 呼吸外科/伊豫田明 | Ⅱ/Ⅲ | — |

上記内容について、監査報告内容を確認し、審査した結果、承認した。

8. 院内標準業務手順書（SOP）改定について

45 変更点一覧表及び各種SOP改定案。

院内SOPの改定案について、審議した結果、承認された。

【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 |
|---|--------------|-----|---------------|
| AM-P2-COVID | 救急救命センター/本多満 | Ⅱ | — |
| 治験薬取り扱い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。 | | | |
| 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について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。 | | | |
| SJP-0132 | 千寿製薬 | Ⅱ | — |
| 治験実施計画書別紙 実施医療機関及び治験責任医師について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。 | | | |
| ST-605 | エムズサイエンス | Ⅱ | — |
| 治験実施計画書別紙について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。 | | | |
| Niraparib | 武田薬品工業 | 製販 | 再発卵巣癌 |
| 契約期間延長に伴う治験薬管理経費ポイント表、臨床試験研究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1、同別紙2について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。 | | | |
| NPC-21 | ノーベルファーマ | Ⅱ | — |
| 「NPC-21-2試験 症例登録期間延長のご案内」について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。 | | | |
| S-588410 | 塩野義製薬 | Ⅲ | 根治切除後食道癌 |
| 「契約期間の延長に関するご連絡」について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。 | | | |

2. 終了報告

| 治験名 | 依頼者 | 開発相 | 対象疾患 |
|--------|------------|-----|------|
| CFZ533 | ノバルティスファーマ | 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 |
|-------------|-----|-----|------|
| M518101-J04 | マルホ | Ⅱ | — |
| M518101-J05 | マルホ | Ⅱ | — |

全ての報告内容を確認した。