

令和2年5月(第336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:2020/5/26(火)15時30分~16時40分

Google Hangouts Meet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、水野雅文、元木康裕

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の第Ⅱ相試験

審議・結論

治験の実施は審議した結果、条件付き承認となった。

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 (006/011)	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	2020/3/16
2	AG-348 (006/011)	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	2020/3/27
3	AG-348 (006/011)	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	2020/4/3
4	AG-348 (006/011)	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	2020/5/8
5	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2020/3/19
6	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症	2020/4/2
7	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/3/12
8	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/3/30
9	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/4/13
10	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/4/27
11	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/5/13
12	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/3/19
13	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/4/2
14	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/4/16
15	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/4/23
16	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/5/8
17	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2020/5/14
18	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2020/5/12
19	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2020/3/31
20	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2020/4/21
21	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2020/5/8
22	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2020/3/31
23	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2020/4/21
24	KW-3357	協和キリン	Ⅲ	妊娠高血圧腎症	2020/4/28
25	MT-1186	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2020/5/13
26	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/3/12
27	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/3/19
28	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/3/26
29	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/4/2
30	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/4/9
31	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/4/23

32	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/5/7
33	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/3/13
34	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/3/26
35	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/4/13
36	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/4/27
37	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2020/3/19
38	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2020/4/23
39	OBP-301	中外製薬	再生	食道癌	2020/5/13
40	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2020/5/14
41	ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質	2020/4/2
42	OPC-61815 (0003)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全	2020/4/23
43	OPC-61815 (0004)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全	2020/4/15
44	OPC-61815 (0004)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全	2020/5/1
45	Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌	2020/3/18
46	S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌	2020/3/24
47	T-705a	富士フィルム富山化学	Ⅲ	非重篤な肺炎を有するCOVID-19	2020/5/12
48	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—	2020/3/25
49	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2020/3/19
50	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2020/4/20
51	TMX-67HK (201/202)	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2020/3/24
52	TMX-67HK (201/202)	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2020/5/11

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、No24については西澤は審議に不参加。No33、34、35、36、39、41については川合は審議に不参加。No33、34、35、36、41、46については島田は審議に不参加。No42、43、44、49、50については水野は審議に不参加。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
53	ONO-1101 (第3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
54	AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症
治験実施計画書 別紙1について変更申請が提出され、審議した結果、承認した。				
55	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症
治験実施計画書 別紙2、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。				
56	CFZ533	ノバルティスファーマ	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。				
57	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—
Investigator Letter 英語版、日本語版について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
58	Filgotinib (長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
INVESTIGATOR'S BROCHURE (英語)、治験薬概要書 (日本語訳)、治験分担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。				
59	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
治験実施計画書別添治験組織体制について変更申請が提出され、審議した結果、承認した。				
60	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
治験実施計画書別添治験組織体制について変更申請が提出され、審議した結果、承認した。				
61	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
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。				

62	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
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。				
63	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
同意説明文書レシピエント用について変更申請が提出され、審議した結果、承認した。				
64	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
同意説明文書について変更申請が提出され、審議した結果、承認した。				
65	MT-1186	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
治験実施計画書(英語)、治験実施計画書(日本語)、治験実施計画書誤記訂正レター(日本語)、治験実施計画書記載内容追記、記載内容明確化レター(日本語)、治験実施計画書別冊 治験実施体制、メイン説明文書・同意書、「遺伝子解析試験」およびそのための採血について(任意)説明文書・同意書、妊娠中のパートナー情報開示に関する調査について説明文書・同意書、コロンビア自殺評価スケール・ベースライン評価・前回の評価依頼について変更申請が提出され、審議した結果、承認した。				
66	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
治験薬概要書、治験実施計画書別紙1、2、3について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
67	OBP-301	中外製薬	再生	食道癌
治験製品概要書、Investigator's Brochure、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、File note、説明文書・同意文書、任意のCHUGAI CLINICAL SAMPLE REPOSITORY(CCSR)への検体提供及びその保管と使用のための説明文書・同意文書、説明文書 妊娠に関する情報提供のお願い、被験者募集業務フロー、Webサイト「がん情報サイトオンコロ」治験紹介ページインターネットアンケートWeb広告、ポスター・リーフレ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。但し、川合、島田は審議に不参加。				
68	OBP-301	中外製薬	再生	食道癌
治験製品概要書、Investigator's Brochure、治験実施計画書、説明文書・同意文書、任意のCHUGAI CLINICAL SAMPLE REPOSITORY(CCSR)への検体提供及びその保管と使用のための説明文書・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。但し、川合、島田は審議に不参加。				
69	OPC-61815(0003)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全
治験実施計画書別添資料1、同別添資料2、治験実施計画書、血清カリウム濃度の院内測定及び測定結果の速やかな確認等のお願い、同意説明文書について変更申請が提出され、審議した結果、承認した。但し、水野は審議に不参加。				
70	OPC-61815(0004)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全
治験実施計画書別添資料1、同別添資料2、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。但し、水野は審議に不参加。				
71	S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌
INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number:07について変更申請が提出され、審議した結果、承認した。但し、島田は審議に不参加。				
72	T-705a	富士フィルム富山化学	Ⅲ	非重篤な肺炎を有するCOVID-19
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				
73	TAS-115	大鵬薬品工業	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。				
74	TEV-48125(00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛
治験薬概要書、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。但し、水野は審議に不参加。				
75	TMX-67HK-201	帝人ファーマ	Ⅱ	—
治験実施計画書、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。				
76	TMX-67HK-202	帝人ファーマ	Ⅱ	—
治験実施計画書、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。				

5. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
77	NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
78	OPC-61815 (0004)	大塚製薬	Ⅲ	うっ血性心不全
79	S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌

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、No78については水野は審議に不参加。No79については島田は審議に不参加。

【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
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
Administrative Letter 08 November 2019の変更。			
AK1820	旭化成ファーマ	Ⅲ	深在性真菌症
治験分担医師の変更。			
Filgotinib (長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT (英語)の変更。 治験実施計画書に関する事務的改訂 (日本語訳)の変更。			
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。			
IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
治験実施計画書 別添の変更。治験分担医師の変更。			
IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作
治験実施計画書 別添の変更。			
IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応
治験実施計画書 別添の変更。治験分担医師の変更。			
IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応
治験実施計画書 別添の変更。			
IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応
契約症例数の変更。			
KW-3357	協和キリン	Ⅲ	妊娠高血圧腎症
治験実施計画書 別冊日本における実施体制の変更。			
Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん
治験実施計画書 別冊1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 別冊1の変更。			
NS-304	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
治験実施計画書 別添5の変更。			
OBP-301	中外製薬	再生	食道癌
治験実施計画書 別紙1、同別紙2の変更。治験分担医師の変更。			
ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質
治験分担医師の変更。			
ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質
治験実施計画書 別冊1の変更			
ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質
治験実施計画書 別冊1の変更			

Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌
治験分担医師の変更。			
S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌
治験実施計画書 別紙の変更。			
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。			
T-705a*	富士フィルム富山化学	Ⅲ	非重篤な肺炎を有するCOVID-19
治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更。			
TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛
治験実施計画書 別添資料1、同別添資料2、同別添資料3の変更。			
TMX-67HK-201	帝人ファーマ	Ⅱ	—
治験分担医師の変更。			
TMX-67HK-202	帝人ファーマ	Ⅱ	—
治験分担医師の変更。			

治験実施状況報告書

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
NS-304*	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
S-588410*	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌

* 新型コロナウイルス感染症感染拡大防止による4月IRB休会のため、2020年4月迅速審査後、2020年5月IRB事後の審査とした。

2. 終了報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
CL2020	生命科学インスティテュート	再生	表皮水疱症
K012	皮膚科/石河晃	Ⅱ	—
K012 (追跡)	塩野義	Ⅱ	—
TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	—
Nintedanib継続	日本ベーリンガーインゲルハイム	Ⅲ	間質性肺疾患を伴う全身性強皮症

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
SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸

全ての報告内容を確認した。