

令和3年7月(第349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:2021/7/19(月)15時30分~16時45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、根本隆洋、原田将則、元木康裕、吉澤定子

※公務のため審議2より出席

欠席:島田英昭、高橋浩之

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocaticの第Ⅲ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。

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(長期試験)

審議・結論

審査した結果、新規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	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	2021/6/14
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	2021/6/18
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	2021/6/29
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	2021/7/5
5	AM-P2-COVID	救急救命センター/本多満	Ⅱ	—	2021/7/7
6	ARGX-113-2001	新日本科学PPD	Ⅲ	重症筋無力症	2021/7/2
7	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅲ	心不全	2021/6/17
8	CL2020	生命科学インスティテュート	再生	心筋梗塞	2021/6/24
9	E0302	脳神経内科/狩野修	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/7/7
10	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	製販後	関節リウマチ	2021/7/5
11	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌	2021/6/25
12	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌	2021/7/7
13	MT-1186-A01	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/7/6
14	MT-1186-A02	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/7/6
15	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2021/6/22
16	Niraparib	武田薬品工業	製販後	再発卵巣癌	2021/6/17
17	NPC-21	ノーベルファーマ	Ⅱ	—	2021/7/5
18	NS-304C	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2021/6/24
19	NS-304P	日本新薬	Ⅱ	—	2021/6/24
20	ONO-1101	呼吸器外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2021/7/7
21	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	2021/6/17

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、No11, 12については、川合は審議に不参加。No10, 11, 12, 13, 14, 15については、南木は審議に不参加。

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
22	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
23	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
	治験実施計画書 ALXN-ALS-308に対する国内における追加事項 別紙1、INVESTIGATOR'S BROCHURE、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。			
24	ARGX-113-2001	新日本科学PPD	Ⅲ	重症筋無力症
	治験実施計画書 別紙1、同意説明文書、治験の費用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。			
25	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅲ	心不全
	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。			
26	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌
	被験者募集に関する業務フロー、Webサイトがん情報サイト治験紹介ページインターネットアンケートWeb広告、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、南木は審議に不参加。			
27	ISN01	イシンファーマ	再	表皮水疱症
	治験実施計画書 別紙、VAS評価用紙、痒みのアンケート、被験者による印象について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
28	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん
	イピリムマブ治験薬概要書、Ipilimumab Investigator Brochure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、南木は審議に不参加。			
29	NS-304C	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、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。			
30	NS-304C	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
	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。			
31	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。			
32	NPC-21	ノーベルファーマ	Ⅱ	—
	治験実施計画書 補遺1、治験薬管理経費ポイント表について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
33	OBP-301	中外製薬	再生	食道癌
	COVID-19ワクチン接種後の放射線画像評価への影響に関するお知らせ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、南木は審議に不参加。			
34	OBP-301	中外製薬	再生	食道癌
	被験者募集に関する業務フロー 医師向けアンケート、治験情報記載ページ、適格性チェックシート、被験者募集での支払いに関する資料、会社概要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、南木は審議に不参加。			

5. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
35	AG-348-011	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン	Ⅲ	成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血
36	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
37	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅲ	心不全
38	CL2020	生命科学インスティテュート	再生	心筋梗塞
39	NPC-21	ノーベルファーマ	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。

6. モニタリング報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
40	AM-P2-COVID	救急救命センター/本多満	Ⅱ	—

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。

【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	製販後	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
治験分担医師の変更。			
NPC-21	ノーベルファーマ	Ⅱ	—
治験実施計画書 補遺2、同補遺3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2の変更。			
OBP-301	中外製薬	再生	食道癌
治験分担医師の変更。			
OBP-301	中外製薬	再生	食道癌
治験実施計画書別紙1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
症例数の変更。			

全ての報告内容を確認した。