

令和2年1月(第332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:2019/01/28(火)15時30分～17時00分
 場所:5号館3階 532カンファレンスルーム

出席:川合眞一、西澤健司、吉澤定子、赤羽悟美、上野雅子、岡野成子、小山信彌、島田英昭、須崎利泰、
 節原光江、元木康裕
 欠席:高橋浩之、田中明美、原田将則、水野雅文

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

早発型重症妊婦高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

審議・結論

審議した結果、同意説明文書を修正し改訂することを条件に治験の実施を承認した。

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験

審議・結論

審議した結果、治験の実施を承認した。但し、川合は審議に不参加。

中外製薬株式会社の依頼によるOBP-301の第Ⅱ相試験

審議・結論

審議した結果、治験の実施を承認した。但し、川合、島田は、審議に不参加。

BAN2401-301早期アルツハイマー病第3相試験のアミロイドPET検査

審議・結論

審査した結果、PET検査の実施を承認した。

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 (006/011)	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	2020/1/15
2	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2019/12/12
3	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2019/12/26
4	BAY86-5321	バイエル薬品	Ⅲ	未熟児網膜症	2020/1/14
5	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2019/12/12
6	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2019/12/26
7	CFZ533	ノバルティスファーマ	Ⅱ	—	2020/1/9
8	CL2020	生命科学インスティテュート	再生	表皮水疱症	2019/12/19
9	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2020/1/16
10	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2020/1/9
11	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2019/12/16
12	IDEC-C2B8、FK506	全薬工業	Ⅲ	生体腎移植に対する術前脱感作	2019/12/24
13	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2019/12/16
14	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅲ	腎移植後の抗体関連拒絶反応	2019/12/24
15	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	2019/12/24
16	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	2020/1/14
17	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/12/12
18	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/12/19

19	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2019/12/27
20	Niraparib	武田薬品工業	Ⅱ	—	2020/1/9
21	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2019/12/20
22	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2020/1/8
23	ONO-1101	呼吸外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2020/1/16
24	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/12/12
25	ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—	2019/12/25
26	Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌	2019/12/23
27	Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌	2020/1/10
28	TEV-48125 (00001/00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	—	2019/12/18
29	TEV-48125 (00003)	大塚製薬	Ⅲ	片頭痛	2019/12/18
30	TMX-67HK (201/202)	帝人ファーマ	Ⅱ	—	2019/12/25

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、No21、22、24、25については川合、島田は審議に不参加。

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
31	NS-304 (第2報)	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
32	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
33	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
治験実施計画書、同別紙1治験実施体制、治験薬自己投与に関する手順書、同意説明文書（東邦板）について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
34	Filgotinib (長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
GS-US-417-0304 (FINCH-4) 治験薬服用方法について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。				
35	Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	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。				
36	ST-605	エムズサイエンス	Ⅱ	—
治験実施計画書、契約期間延長に伴う変更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
37	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。

6. モニタリング報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
38	E0302	脳神経内科/池田憲	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
39	K012	皮膚科/石河晃	Ⅱ	—
40	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。

【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 (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
治験実施計画書 Administrative Letterの変更。			
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
臨床検査マニュアルの変更。			
GM142	ゲンゼ	機器	良性婦人科疾患
治験実施計画書 別紙1 (2019年12月2日作成：治験実施体制)の変更			
Metal Panel Allergen	スマートプラクティス	Ⅱ	—
治験実施期間の延長。			
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
治験実施期間の延長。			
ONO-7643	小野薬品工業	Ⅲ	がん悪液質
治験実施計画書 別紙1の変更。			
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3の変更。			
ONO-1101	呼吸器外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—
microRNA測定用検体の取り扱いに関する手順書の変更。			
Pro-NETU	大鵬薬品工業	Ⅲ	肺癌
治験実施計画書 別紙の変更			
TMX-67HK-202	帝人ファーマ	Ⅱ	—
治験実施計画書 分冊の変更。			

2. 終了報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
KDT-3594	キッセイ薬品	Ⅱ	—
ONO-4059	小野薬品工業	Ⅱ	—

全ての報告内容を確認した。