

第328回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2019年5月27日(月曜日) 15:00~16:30

開催場所:獨協医科大学病院 3階中会議室No1

出席者:菱沼 昭、本田雅巳、清水泰生、鈴木 宏、里中弘志、上武真佐恵、大竹公子、中林泰信、高橋三千男、横堀太郎

1 第327回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2019年5月14日

2 報告事項

- ① 終了報告(該当なし)
- ② 迅速報告(2件)
- ③ 逸脱報告(該当なし)
- ④ その他(該当なし)

3 審議事項

① 新規治験(3件)

| | 治験コード | 依頼者 | 対象疾患 | 開発相 | 議題 | 審議結果 |
|---|----------|--------------|------|--|-----------|------|
| 1) | LY573144 | 日本イーライリリー(株) | 片頭痛 | Ⅱ相 | 新規治験実施の適否 | 承認 |
| 質疑 Q1:利点は〇〇ですか。 Q2:〇〇ですが、問題はないか。 Q3:自動車の運転はどうですか。 Q4:対象患者さんはいるか。 Q5:〇〇を止める薬か。 Q6:何回飲みますか。 Q7:〇〇で効果が分かるか。 Q9:患者日誌を記載するので、〇〇ですね。 Q10:〇〇で薬を飲んで問題はないか。 | | | | 応答 A1:はい。 A2:〇〇が一番多いです。 A3:内服後8時間は制限します。 A4:います。 A5:はい。 A6:〇〇です。 A7:重症度によっては〇〇です。 A9:〇〇するように話します。 A10:〇〇はあると思います。 | | |

| | 治験コード | 依頼者 | 対象疾患 | 開発相 | 議題 | 審議結果 |
|----|-------|-------------|------|-----|-----------|------|
| 1) | 非公開 | キッセイ薬品工業(株) | 非公開 | Ⅱ相 | 新規治験実施の適否 | 承認 |

| | |
|---|--|
| <p>質疑</p> <p>Q1: 親和性の違いで〇〇ということですか。</p> <p>Q2: 〇〇スコアが〇〇とは。</p> <p>Q3: 〇〇と比べて効果は。</p> <p>Q4: 対象患者は。</p> <p>Q5: 対象年齢は。</p> <p>Q6: 入れそうな患者はいるか。</p> <p>Q7: 〇〇はどれくらいかかりますか。</p> <p>Q8: 前の試験で問題はありましたか。</p> <p>Q9: 〇〇はありませんか。</p> <p>Q10: 〇〇でリスクが高まりますか。</p> | <p>応答</p> <p>A1: 十分効果があると言われています。</p> <p>A2: 効果があると判断できます。</p> <p>A3: 同等と思います。</p> <p>A4: 〇〇な人です。</p> <p>A5: 〇〇になると思います。</p> <p>A6: います。</p> <p>A7: 〇〇くらいです。</p> <p>A8: いずれも〇〇です。</p> <p>A9: 問題ないと思います。</p> <p>A10: 〇〇はあります。</p> |
|---|--|

| | 治験コード | 依頼者 | 対象疾患 | 開発相 | 議題 | 審議結果 |
|---|---|-------------|------------|-----|-----------|------|
| 1) | CNT01275 | ヤンセンファーマ(株) | 多発性筋炎、皮膚筋炎 | Ⅲ相 | 新規治験実施の適否 | 承認 |
| <p>質疑</p> <p>Q1: 抗体製剤で〇〇ですか。</p> <p>Q2: 原因は今の適応疾患と重なっていますか。</p> <p>Q3: 今回の疾患に効くだろうという理由は。</p> <p>Q4: エビデンスはありますか。</p> <p>Q5: 〇〇での筋炎は除外ですか。</p> <p>Q6: 今回の投与量は。</p> <p>Q7: 〇〇は起きますか。</p> <p>Q8: 〇〇など再活性化は。</p> <p>Q9: 〇〇は行いますか。</p> <p>Q11: 〇〇の人に使いますか。</p> <p>Q12: 長い試験ですが。</p> | <p>応答</p> <p>A1: 〇〇に対する抗体です。</p> <p>A2: 〇〇は〇〇に不可欠であるとされています。</p> <p>A3: 〇〇です。</p> <p>A4: 〇〇のフェーズⅡで効果があった。</p> <p>A5: はい。</p> <p>A6: 今までと同じです。</p> <p>A7: 大したことないです。</p> <p>A8: チェックします。</p> <p>A9: やります。</p> <p>A11: 〇〇が対象です。</p> <p>A12: 〇〇になることもあります。</p> | | | | | |

② 実施中の治験(35件)

| | 治験コード | 依頼者 | 対象疾患 | 開発相 | 議題 | 審議結果 |
|----|---------------|----------------------------|---------|------|---------------------------------|------|
| 2) | ACT108475-305 | アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン(株) | くも膜下出血 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 3) | ACT108475-306 | アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン(株) | くも膜下出血 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 4) | AMG334 | アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株) | 非公開 | Ⅱ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 治験薬概要書改訂の適否 | 承認 |
| 5) | AMG334-Ⅲ | アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株) | 片頭痛 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 治験薬概要書改訂の適否 | 承認 |
| 6) | AMG531 | 協和発酵キリン(株) | 再生不良性貧血 | Ⅱ/Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |

| | | | | | | |
|-----|-----------------|-------------------------|-----------|-------|--|----|
| | AMG531-003 | 協和発酵キリン(株) | 再生不良性貧血 | Ⅱ/Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改定、説明・同意文書改訂の適否 | 承認 |
| 7) | AMN107 | ノバルティスファーマ (株) | 非公開 | Ⅱ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 8) | ASP8302 | アステラス製薬(株) | 非公開 | Ⅱ相 | 治験実施計画書改定の適否 | 承認 |
| | BMS-986165 | ブリistolマイヤーズス クイブ(株) | 非公開 | Ⅱ相 | 治験実施計画書改定、治験薬概要書改訂、説明・同意文書改訂、治 験参加カード改訂の適否 | 承認 |
| 9) | DU-176b | 第一三共(株) | 非弁膜症性心房細動 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 継続審査の適否 | 承認 |
| 10) | FE 999315 | フェリング・ファーマ(株) | 潰瘍性大腸炎 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 治験分担医師変更、被験者募集の手順に関する資料追加の適否 | 承認 |
| 11) | JNJ-64304500 | ヤンセンファーマ(株) | 非公開 | Ⅱ相 | 被験者募集の手順に関する資料追加の適否 | 承認 |
| | KHK4083 | 協和発酵キリン(株) | 非公開 | Ⅱ相 | 治験実施計画書改定、説明・同意文書改訂の適否 | 承認 |
| 12) | LY2951742 | 日本イーライリリー(株) | 片頭痛 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 13) | LY2951742-Ⅲ | 日本イーライリリー(株) | 片頭痛 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 14) | M2951 | メルクセローノ(株) | 非公開 | Ⅱ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 説明・同意文書改訂の適否 | 承認 |
| 16) | ONO-4538 | 小野薬品工業(株) | 食道癌 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| | OPC-TEV-48125-1 | 大塚製薬(株) | 片頭痛 | Ⅱb/Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| | OPC-TEV-48125-2 | 大塚製薬(株) | 片頭痛 | Ⅱb/Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| | OPC-TEV-48125-3 | 大塚製薬(株) | 片頭痛 | Ⅱb/Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| | PF-00695838 | ファイザー(株) | 排泄筋過活動 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| | PF-00695838(継続) | ファイザー(株) | 排泄筋過活動 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 19) | RTA 402 | 協和発酵キリン(株) | 糖尿病性腎臓病 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改定、説明・同意文書改訂の適否 | 承認 |
| 21) | SHP647-302 | (株)新日本科学PPD | 潰瘍性大腸炎 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 22) | SHP647-303 | (株)新日本科学PPD | 潰瘍性大腸炎 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 23) | SHP647-304 | (株)新日本科学PPD | 潰瘍性大腸炎 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 Patient Portal Content追加の適否 | 承認 |
| 24) | SHP647-306 | (株)新日本科学PPD | 潰瘍性大腸炎 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 Patient Portal Content追加の適否 | 承認 |

| | | | | | | |
|-----|------------|---------------|-----------------|----|---|----|
| 25) | SHP647-307 | (株)新日本科学PPD | 潰瘍性大腸炎 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 Patient Portal Content追加の適否 | 承認 |
| 26) | SJP-0133 | 千寿製薬(株) | 加齢黄斑変性症 | Ⅲ相 | 安産性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 27) | SyB L-0501 | シンバイオ製薬(株) | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 28) | TAK-924 | 武田薬品工業(株) | MDS、CMML、AML | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 29) | エクリズマブ | アレクシオンファーマ(株) | 重症筋無力症 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 31) | IDEC-C2B8 | 医師主導治験 | ネフローゼ症候群 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 32) | KRN8601 | 医師主導治験 | 急性脊髄損傷 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |

③ 製造販売後調査(5件)

| | 薬剤名 | 依頼者 | 診療科 | 調査区分 | 議題 | 審議結果 |
|----|--|--------------------|-------------|----------|---------|------|
| 1) | ガザイバ点滴静注1000mg | 日本新薬(株) | 血液・腫瘍内科 | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |
| 2) | ベンリスタ点滴静注120mg、 400mg、ベンリスタ皮下注200mg オートインジェクター | グラクソスミスクライン (株) | 皮膚科 | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |
| 3) | エンタイビオ点滴静注用300mg | 武田薬品工業(株) | 消化器内科 | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |
| 4) | デュピクセント皮下注300mg シリンジ | サノフィ(株) | 呼吸器・アレルギー内科 | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |
| 5) | トテムフィア皮下注100mg シリンジ | ヤンセンファーマ(株) | 皮膚科 | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |

4 その他(該当なし)