

第331回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2019年9月30日(月曜日) 15:00~17:10

開催場所:獨協医科大学病院 3階中会議室No2

出席者:菱沼 昭、本田雅巳、濱口眞輔、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、林 香君

1 第330回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2019年8月20日

2 報告事項

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

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)	LY3009104	日本イーライリリー(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:〇〇はどうか。 Q2:小児と成人で〇〇に違いはあるか。 Q3:ほとんど〇〇なので〇〇はないということか。 Q4:〇〇の線引き、選択基準はあるか。 Q5:〇〇で重症の人はいるか。 Q6:〇〇は1例ですね。 Q7:今回の期待しているところは何か。 Q8:〇〇の味はどうか。 Q9:〇〇の副作用はあるか。				応答 A1:75%が〇〇です。 A2:特にないと思います。 A3:そうです。 A4:〇〇を選びます。 A5:ごく一部です。 A6:そうです。 A7:〇〇な効果と〇〇ということ。 A8:わかりません。 A9:ないと思います。		

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
2)	AJM347	EAファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認

<p>質疑</p> <p>Q1: 今回の試験のメリットは。</p> <p>Q2: 今までの治験薬はすべて〇〇ですか。</p> <p>Q3: 吸収部位はどこか。</p> <p>Q4: ターゲットはどこか。</p> <p>Q5: 〇〇な影響はあるか。</p> <p>Q6: 何例予定しているか。</p> <p>Q7: 既存薬との使い分けは。</p> <p>Q8: 患者さんは何人くらいいるか。</p> <p>Q9: 服用回数は。</p> <p>Q10: 血中半減期はどれくらいか。</p> <p>Q11: 食事の影響はあるか。</p>	<p>応答</p> <p>A1: 〇〇です。</p> <p>A2: 〇〇と〇〇です。</p> <p>A3: 〇〇です。</p> <p>A4: 〇〇です。</p> <p>A5: 〇〇と思います。</p> <p>A6: 3～5例です。</p> <p>A7: 〇〇している人は使えません。</p> <p>A8: 〇〇です。</p> <p>A9: 〇〇回です。</p> <p>A10: 把握していません。</p> <p>A11: 〇〇になっています。</p>
---	---

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
3)	RTA	医師主導治験	心不全	-	新規治験実施の適否	承認
<p>質疑</p> <p>Q1: 呼吸をどのようにモニターしているのか？</p> <p>Q2: 呼吸の検査のような装置を使うのか</p> <p>Q3: データをクラウドに集めて解析するのか。</p> <p>Q4: データを24時間見るのか。</p> <p>Q5: 非介入群にデメリットはないか。</p> <p>Q6: センサーでノイズを拾うことはないか。</p> <p>Q7: どのように2群に分けるのか。</p> <p>Q8: 何症例の行うのか。</p> <p>Q9: 患者に操作上の負担はあるか。</p>				<p>応答</p> <p>A1: 胸郭の動きをモニターします。</p> <p>A2: センサーのシグナルをソフトウェアで解析します。</p> <p>A3: そうです。</p> <p>A4: 1日1回報告されます。</p> <p>A5: 今まで通り従来治療が行われます。</p> <p>A6: 1次登録時に状況を確認します。</p> <p>A7: コンピューターによりランダムに割付けられます。</p> <p>A8: 14例です。</p> <p>A9: ありません。</p>		

② 実施中の治験 (41件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	ABT-414	アッヴィ合同会社	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
2)	AIN457	ノバルティスファーマ (株)	化膿性汗腺炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 Traial Feedback Questionnaire改訂の適否	承認
3)	AJM300 (CT3)	EAファーマ(株)	活動期潰瘍性大胃腸炎	Ⅲ相	被験者募集の手順に関する手順書改訂の適否	承認
4)	AMG334	アステラス・アムジェン・バイ オファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	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 オファーマ(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
7)	AMG531-003	協和キリン(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 治験実施計画書改訂、CLINICAL STUDY PROTOCOL改訂 治験に係る補償の概要改訂、説明・同意文書改訂、 ロミプレート添付文書改訂、被験者への支払いに関する資料改訂の 適否	承認
8)	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
9)	ASP8302	アステラス製薬(株)	非公開	Ⅱ相	治験実施計画書改定、説明・同意文書改訂 予定実施期間の延長の適否	承認
10)	BMS-986165	ブリistolマイヤーズスクイ ブ(株)	非公開	Ⅱ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、治験参加カード改訂の適否	承認
11)	CNT01275	ヤンセンファーマ(株)	多発性筋炎、皮膚筋炎	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 治験参加カード改訂の適否	承認
12)	DS-5565	第一三共(株)	中枢神経障害性疼痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
13)	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 治験薬概要書改訂、投薬チェック表追加、 治験薬投与管理者へのお願追加、契約書改訂 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
14)	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 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
15)	KDT-3594	キッセイ薬品(株)	非公開	Ⅱ相	プラミペキソール塩酸塩LA錠添付文書改訂、 説明・同意文書改訂の適否	承認
16)	KHK4083	協和キリン(株)	非公開	Ⅱ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
17)	KW-6356-003	協和キリン(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、治験実施計画書改訂の適否	承認
18)	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
19)	LY573144	日本イーライリリー(株)	未公開	Ⅱ相	作業マニュアル改訂、 併用可能・併用禁止・併用制限薬・療法リスト改訂の適否	承認
20)	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 IDMC勧告レター追加の適否	承認
21)	NPC-06	ノーバルファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	治験薬概要書改訂、 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認

22)	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 治験薬概要書改訂、説明・同意文書改訂、 Cisplatin SmPC改訂の適否	承認
23)	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
24)	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
25)	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
26)	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 治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂の適否	承認
27)	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 治験薬概要書改訂、Thank you letter追加の適否	承認
28)	RTA 402	協和キリン(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 治験薬概要書改訂の適否	承認
29)	SHP647-302	新日本科学PPD(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	承認
30)	SHP647-303	新日本科学PPD(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	承認
31)	SHP647-304	新日本科学PPD(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	承認
32)	SHP647-306	新日本科学PPD(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	承認
33)	SHP647-307	新日本科学PPD(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	承認
34)	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
35)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
36)	SyB L-1101	シンバイオ製薬(株)	骨髄異形症候群	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施契約書改訂の適否	承認
37)	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
38)	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 治験実施計画書改訂、治験参加カード改訂の適否	承認
39)	IDEC-C2B8(JSKDC10)	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 治験業務調整に関する手順書改訂、治験薬概要書作成に関する手 順書改訂、安全性情報の取扱いに関する手順書改訂、記録の保管に 関する手順書改訂、緊急割り付けコードの開示に関する手順書改訂、 外注検査に関する手順書改訂、治験責任医師変更、治験分担医師削 除、継続審査の適否	承認
40)	IDEC-C2B8(JSKDC11)	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	安全性情報に基づき治験継続の適否 治験責任医師変更、治験分担医師変更、継続審査の適否	承認

41)	TBI-1301-A	医師主導治験	非公開	I相	治験実施計画書別冊1改訂、被験者募集広告改訂、 治験の費用改訂の適否	承認
-----	------------	--------	-----	----	---------------------------------------	----

③ 製造販売後調査(3件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	フィラジル皮下注30mgシリンジ	武田薬品工業(株)	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	エプクルーサ配合錠	キアリド・サイエンシズ(株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	デファイテリオ静注200mg	日本新薬(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
	キイトルーダ点滴静注	MSD(株)	産婦人科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(2件)

	議題	審議結果
1)	治験総括標準業務手順書の改訂	承認
2)	病院長保管資料、IRB委員会資料の電磁化	要再検