

第334回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2020年1月27日(月曜日) 15:00~17:00

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、里中弘志、上武真佐恵、中林泰信、高橋三千男、横堀太郎、林 香君

1 第333回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2020年2月10日

2 報告事項

- ① 終了報告(1件)
- ② 迅速報告(1件)
- ③ 逸脱報告(5件)
- ④ その他(0件)

3 審議事項

- ① 新規治験(1件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	AGN-241689	アラガン・ジャパン(株)	慢性片頭痛	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1: 今回の薬は〇〇ですか。 Q2: どこで吸収されますか。 Q3: 半減期は。 Q4: 〇〇も試験するのですね。 Q5: 〇〇に制限はないのですね。 Q6: 服用中の1剤は継続できるということ。 Q7: プラセボの人も同じように服用するのですね。 Q8: 先行試験で〇〇はありましたか。 Q9: 代謝経路は。 Q10: 以前に片頭痛の試験に参加した人は除外ですか。 Q11: 全例電子日誌を使いますか。 Q12: 国際治験ですか。 Q13: 治験薬を飲んで〇〇な人はいますか。				応答 A1: 〇〇です。 A2: 〇〇で回収されます。 A3: 10日です。 A4: はい。 A5: ありません。 A6: 用法用量を変えずに服用します。 A7: 〇〇服用します。 A8: 米国の試験では〇〇だった。 A9: 〇〇で代謝されます。 A10: 〇〇で入れます。 A11: 使います。 A12: 〇〇です。 A13: 報告はありません。		

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)	ACT108475 (305)	イドルシアファーマシュー ティカルジャパン(株)	動脈瘤性くも膜下出血	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
2)	ACT108475 (306)	イドルシアファーマシュー ティカルジャパン(株)	動脈瘤性くも膜下出血	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
3)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
4)	AJM300 (CT3)	EA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	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)	AMG531-003	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、 治験薬概要書・追補版改訂の適否	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)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
9)	CL2020 (MI)	(株)生命科学インス ティテュート	急性心筋梗塞	Ⅱ・Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
10)	CL2020 (SI)	(株)生命科学インス ティテュート	脊椎損傷		安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書別紙改訂の適否	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 同意説明文書および参加同意書改訂の適否	承認
12)	DS5565	第一三共(株)	中枢性神経障害性疼痛	Ⅲ相	被験者への服薬指導資料作成の適否	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	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	承認
15)	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ(株)	非公開	Ⅱ b相	安全性情報に基づく治験継続の適否 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂の適否 継続審査の適否	承認
16)	KHK4083	協和キリン(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報の基づく治験継続の適否 物品の貸借に関する覚書作成の適否	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 治験参加カード改訂の適否	承認
18)	LY3009104	日本人イーライリリー(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、 被験者の募集の手順改訂、来院のための手続き作成の適否	承認
19)	LY573144	日本人イーライリリー(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 The Manual of Operation改訂、治験薬概要改訂、 説明文書・同意文書改訂の適否	承認
20)	M2951	メルクバイオファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
21)	NPC-06	ノーベルファーマ (株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
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	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	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	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 治験実施計画書改訂、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
29)	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
30)	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
31)	SHP647-304	(株)新日本科学PPD	潰瘍性大腸炎/クローン病	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
32)	SHP647-306	(株)新日本科学PPD	クローン病	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
33)	SHP647-307	(株)新日本科学PPD	クローン病	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
34)	SJP-0133	千住製薬(株)	加齢黄斑変性	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
35)	TAC302	大鵬薬品工業(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
36)	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 治験実施計画書別紙1改訂の適否	承認

37)	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(国内における追加事項別紙1、2)改訂の適否、継続審査の適否	承認
38)	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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、 説明文書・同意文書改訂、アセント文書中学生用改訂の適否	承認
39)	IDEC-C2B8(JSKDC11)	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、 説明文書・同意文書改訂の適否	承認
40)	RST	医師主導治験	心不全		モニタリング報告書の適否	承認
41)	TBI-1301-A	医師主導治験	非公開	I相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書別紙1改訂、説明同意文書改訂の適否	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)	エンタビオ点滴静注用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
2)	CorPath GRXシステム	日本メディカルネクスト (株)	心臓・血管外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	Mobi-C頸椎人工椎間板	シンマーバイオネット合 同会社	脳神経外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)