

第336回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2020年3月30日(月曜日) 15:00~15:50

開催場所:獨協医科大学病院 3階大会議室

出席者:菱沼 昭、本田雅巳、清水泰生、濱口眞輔、鈴木宏、里中弘志、上武真佐恵、大竹公子、高橋三千男、横堀太郎、林 香君

1 第335回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2020年2月28日

2 報告事項

- ① 終了報告(1件)
- ② 迅速報告(3件)
- ③ 逸脱報告(2件)
- ④ その他(2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)	KW-3357	協和キリン(株)	妊娠高血圧腎症	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
<p>質疑</p> <p>Q1:妊娠高血圧症の方は〇〇が下がっていることは多いのか。</p> <p>Q2:〇〇に関してはほとんどの方が対象ですね。</p> <p>Q3:先行試験から時間がたっているが見直されている点は。</p> <p>Q4:〇〇とか対策はありますか。</p> <p>Q5:〇〇を抑えて妊娠周期を伸ばすことですか。</p> <p>Q6:プラセボに当たった人は〇〇はありますか。</p> <p>Q7:レスキューはありますか。</p> <p>Q8:制約は特になく使えますか。</p> <p>Q9:過去の試験のデータはありますか。</p> <p>Q10:〇〇以外に試したことはありますか。</p>				<p>応答</p> <p>A1:妊娠中は基本的に下がります。</p> <p>A2:選択基準の5だけ満たさない人はまれです。</p> <p>A3:先行試験は用量固定です、今回の薬剤の方が効果か高いのではないかとのこと。</p> <p>A4:〇〇は中止基準に入っています。</p> <p>A5:そうです。</p> <p>A6:十分理解したうえで参加していただきます。</p> <p>A7:〇〇は使えます。</p> <p>A8:妊娠高血圧症に〇〇は確立していません。</p> <p>A9:〇〇なデータはないようです。</p> <p>A10:〇〇は使われていると思います。</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)	AGN-241689	アラガン・ジャパン(株)	慢性片頭痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 eCOA Screen Report Japanese改訂の適否	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	承認
4)	AJM300(CT3)	EAファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ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 治験実施計画書改訂の適否	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 継続審査の適否	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
7)	ASP8302	アステラス製薬(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 治験分担医師変更、同意説明文書改訂の適否 治験依頼者の臨床試験上の留意点及び対応方針の適否	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	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	承認
12)	DS5565	第一三共(株)	中枢性神経障害性疼痛	Ⅲ相	治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、治験薬の服用方法について改訂の適否 継続審査の適否	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	Ⅱb相	治験分担医師変更、治験実施計画書改訂、被験者の募集手順作成の適否	承認
16)	KHK4083	協和キリン(株)	非公開	Ⅱ相	治験実施計画書改訂の適否	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、説明・同意文書改訂の適否	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 治験サポートアプリ作成の適否	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	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 治験薬概要書改訂の適否	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	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 治験薬概要書改訂の適否	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	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
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	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 治験参加カード改訂の適否	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 治験薬の授受・管理・取扱・返却に関する手順書改訂の適否	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	承認
40)	RST	医師主導治験	心不全		治験分担医師追加の適否	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)	レクタブル注腸フォーム14回	EAファーマ(株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
1)	ガラフォルドカプセル123mg	アミカス・セラピューティクス(株)	心臓・血管内科/循環器科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
1)	ロミプレート皮下注250 μ g	協和キリン(株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
1)	オルケディア錠	協和キリン(株)	内分泌代謝内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	スマイラブ錠50mg、100mg	アステラス(株)	リウマチ・膠原病内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック(株)	心臓血管外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)

	議題	審査結果
1)	獨協医科大学病院治験審査委員会規程	承認