

第337回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2020年4月27日(月) 15:00~15:50

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

1 第336回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2020年4月14日

2 報告事項

① 終了報告(1件)

② 迅速報告(4件)

③ 逸脱報告(2件)

3 審議事項

① 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
1)	ACT108475(305)	イドルシア ファーマシュー ティカルズ ジャパン	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 ティカルズ ジャパン	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)	AGN-241689	アラガン・ジャパン(株)	片頭痛	Ⅲ相	新規被験者のスクリーニング中断レター作成の適否	承認
4)	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
5)	AMG334-Ⅲ	アムジェン(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、 Novel Coronavirus (COVID-19) Outbreak Study-Specific Guidance for Sites追加の適否	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、 登録終了日追加、FILE NOTE追加の適否	承認
7)	CL2020(MI)	(株)生命科学インス ティテュート	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
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	承認

9)	CNTO1275	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、被験者の募集に関する資料作成、被験者の支払いに関する資料改訂、予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
10)	DS-5565	第一三共(株)	中枢性神経障害性疼痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
11)	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
12)	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
13)	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ(株)	非公開	Ⅱb相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
14)	KHK4083	協和キリン(株)	非公開	Ⅱ相	治験薬概要書改訂の適否	承認
15)	KW-6356-004	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	承認
16)	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、アセント文書A・アセント文書B改訂の適否	承認
17)	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 Plain Language Summary閲覧用Thank you letter作成の適否	承認
18)	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 試験中止レター作成、IDMC勧告レター作成の適否	承認
19)	ONO-4538/BMS-734016	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
20)	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
21)	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
22)	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
23)	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
24)	S-588410	塩野義製薬(株)	食道癌	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否、 治験薬概要書改訂の適否、継続審査の適否	承認
25)	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、 治験分担医師・協力者リスト改訂、 Screening Hold Letter作成の適否	承認
26)	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、 治験分担医師・協力者リスト改訂、 Screening Hold Letter作成の適否	承認

27)	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、 治験分担医師・協力者リスト改訂、 Screening Hold Letter作成の適否	承認
28)	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、 治験分担医師・協力者リスト改訂、 Screening Hold Letter作成の適否	承認
29)	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、 治験分担医師・協力者リスト改訂、 Screening Hold Letter作成の適否	承認
30)	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、継続審査の適否	承認
31)	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
32)	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 モニタリング結果報告、セントラルモニタリング結果報告	承認
33)	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
34)	RST	医師主導治験	心不全		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、 同意説明文書・同意書改訂、治験参加カード改訂の適否	承認
35)	TBI-1301-A	医師主導治験	非公開	I 相	治験製品(遺伝子導入Tリンパ球)の管理及び投与方法に関する 手順書改訂の適否	承認

4 その他(1件)

	議題	審査結果
1)	新型コロナウイルス感染拡大防止による獨協医科大学病院としての新規被験者の組み入れについて	承認