

第338回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2020年5月25日(月曜日) 15:00~15:40

開催場所:獨協医科大学病院 教育医療棟7階シミュレーション講義室

出席者:菱沼 昭、本田雅巳、清水泰生、濱口眞輔、中神佳宏、臼井 悟、大竹公子、高橋三千男、五月女弘実、林 香君、横堀太郎

1 第337回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2020年5月15日

2 報告事項

- ① 終了報告(3件)
- ② 迅速審査報告(2件)
- ③ 逸脱報告(1件)

3 審議事項

- ① 実施中の治験(38件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	ACT-108475(305)	イドルシア 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
2)	ACT-108475(306)	イドルシア 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)	AGN-241689	アラガン・ジャパン(株)	片頭痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	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 継続審査の適否	承認
5)	AJM300(CT3)	EAファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	継続審査の適否	承認
6)	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 被験者の健康被害の補償説明文書改訂の適否	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	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	予定実施期間延長の適否	承認

10)	BMS-986165	ブリストルマイヤーズスクイ 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
11)	CL2020(MI-2)	(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
12)	CL2020(SI-1)	(株)生命科学インス ティテュート	脊髄損傷		安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改訂の適否	承認
13)	CNT01275	ヤンセンファーマ(株)	多発性筋炎、皮膚筋炎	Ⅲ相	治験薬概要書改訂の適否、治験薬概要書正誤表誤記修正、 継続審査の適否	承認
14)	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
15)	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
16)	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
17)	KHK4083	協和キリン(株)	非公開	Ⅱ相	説明文書・同意文書改訂、治験に係る補償概要改訂の適否、 治験薬概要書及び説明・同意文書誤記修正の適否、 新型コロナウイルス感染拡大状況下の被験者対応作成	承認
18)	KW-3357	協和キリン(株)	妊娠高血圧腎症	Ⅲ相	治験分担医師改訂の適否	承認
19)	KW-6356	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
20)	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 継続審査の適否の適否	承認
21)	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	承認
22)	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
23)	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
24)	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
25)	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
26)	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
27)	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
28)	SHP647-302	新日本科学PPD(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否	承認
29)	SHP647-303	新日本科学PPD(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否	承認
30)	SHP647-304	新日本科学PPD(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否	承認

31)	SHP647-306	新日本科学PPD(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否	承認
32)	SHP647-307	新日本科学PPD(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否	承認
33)	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
34)	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
35)	IDEC-C2B8 JSKDC10	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙1改訂、 同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂の適否	承認
36)	IDEC-C2B8 JSKDC11	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙2改訂、 同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂の適否	承認
37)	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	承認
38)	TBI-1301-A	医師主導治験	非公開	I相	治験運営に係る資金源改訂の適否	承認