

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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>治験実施計画書改訂の適否   | 承認 |
| 13) | CNTO1275        | 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、<br>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<br>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<br>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、<br>治験薬概要書及び説明・同意文書誤記修正の適否、<br>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<br>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<br>(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<br>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、<br>同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂の適否 | 承認 |
| 36) | IDEC-C2B8<br>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、<br>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 |