

第339回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2020年6月29日(月曜日) 15:00~16:20

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、高橋三千男、五月女弘実、林 香君

1 第338回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2020年6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(0件)
- ④ その他(2件)

3 審議事項

- ① 新規治験(2件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	OPC-TEV-48125-5	大塚製薬(株)	片頭痛	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
<p>質疑</p> <p>Q1:オートインジェクターに〇〇はついているのか。</p> <p>Q2:インスリンは〇〇をつけるが、〇〇は付けられないのか。</p> <p>Q3:皮膚にあてるとスイッチが入って〇〇が下りてくるのか。</p> <p>Q4:〇〇かけると〇〇が下りてきて、〇〇は元に戻るのか。</p> <p>Q5:〇〇は起こらないということか。</p> <p>Q6:投与間隔は。</p> <p>Q7:同じような試験で患者さんが〇〇はなかったか。</p> <p>Q8:〇〇したり、〇〇したことはなかったか。</p> <p>Q9:どのような状況になったら病院に連絡するのか。</p> <p>Q10:〇〇だと離れた後出てこないか。</p>				<p>応答</p> <p>A1:〇〇は中についています。実際に投与する前に練習をしてから、患者さんに打ってもらいます。</p> <p>A2:はい。</p> <p>A3:はい、皮膚に押し当てます。</p> <p>A4:そうです。</p> <p>A5:起こりません。</p> <p>A6:〇〇に1度で、〇〇のみです。</p> <p>A7:ありません。</p> <p>A8:〇〇は1度もありません、打った時の〇〇は比較的多い副作用です。</p> <p>A9:〇〇や〇〇などチェックシートに沿って確認します。</p> <p>A10:前試験では〇〇はなかったが可能性はあります。</p>		

2)	リサンキズマブ(ABBV-066)	アッヴィ合同会社	掌蹠膿疱症	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑				応答		
Q1: サブユニットや抗原の違いはあるか。				A1: 今回は〇〇とは違うサブユニットを使った抗体です。		
Q2: どのような方が対象か。				A2: 現状の治療で効果の出していない〇〇の患者様対象。		
Q3: 通常の薬で効かない人も対象か。				A3: 〇〇と思われる患者様、今まで普通に治療されていた患者様です。		
Q4: 薬剤は〇〇か。				A4: 〇〇です。		
Q5: 投与は〇〇とあるが、抗体は4週くらいでなくなるのか。				A5: 〇〇で長期間効くのではないかとされている。		
Q6: 来院間隔が〇〇ということか。				A6: そうです。		
Q7: 〇〇を繰り返すため、〇〇が少なくなっていくのを長期間みるということか。				A7: そうです。		
Q8: 開始前の観察期間が長いのは〇〇に治療を開始するということか。				A8: 〇〇をターゲットにしています。		
Q9: 〇〇のは対象にせず、嚢胞の人だけを対象にするのか。				A9: 副次的項目で〇〇も確認します。		

② 実施中の治験(32件)

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	継続審査の適否	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	継続審査の適否	承認
3)	AGN-241689	アラガン・ジャパン(株)	慢性片頭痛	Ⅲ相	治験責任医師変更、治験分担医師追加、同意説明文書改訂、 予定される治験費用に関する資料改訂、 治験実施計画書別紙改訂、治験実施計画書改訂の適否	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)	AJM300(CT3)	EAファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	緊急の危険を回避するための逸脱報告に基づく治験継続の適 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 治験分担医師追加の適否	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)	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
10)	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	心臓カテーテル検査調査項目に関するレター作成の適否	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	安全性情報に基づく治験継続の適否	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 契約期間延長の適否	承認
15)	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ(株)	非公開	Ⅱb相	治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂の適否	承認
16)	KW-3357	協和キリン(株)	早発型重症妊娠高血圧 腎症	Ⅲ相	治験協力者業務委託料の関する覚書改訂の適否	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	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 Comliance Guidance for JAPAN during Novel Coronavirus Outbreak作成、小児用治験説明動画アンケート作成の適否	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)	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 継続審査の適否	承認
21)	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
22)	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、継続審査の適否	承認
23)	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
24)	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
25)	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 治験実施計画書改訂の適否	承認
26)	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
27)	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
28)	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 治験実施計画書改訂の適否	承認
29)	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 被験者の健康被害の補償説明文書改訂の適否	承認
30)	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の適否	承認
31)	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
32)	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の適否	承認

③ 製造販売後調査(1件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	リンヴォック錠	アッヴィ合同会社	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

4 その他(0件)