

第340回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2020年7月27日(月曜日) 15:00~16:00

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、中神佳宏、里中弘志、臼井 悟、高橋三千男、五月女弘実、林 香君、横堀太郎

1 第339回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2020年7月15日

2 報告事項

- ① 終了報告( 1件 )
- ② 迅速報告( 0件 )
- ③ 逸脱報告( 0件 )
- ④ その他( 0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)	AGN-241689 (306)	アラガン・ジャパン(株)	片頭痛	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
<p>質疑</p> <p>Q1:〇〇で今は何例くらい行われているのか。</p> <p>Q2:〇〇をやっていないと入らないのか。</p> <p>Q3:〇〇はまだ継続しているのか。</p> <p>Q4:今までに知られている副作用は。</p> <p>Q5:〇〇があるなら、〇〇は併用禁忌なのか。</p> <p>Q6:COVID-19の対応として、実際に当院で〇〇はやっているのか。</p> <p>Q7:副作用で〇〇が一番多いとあるが、〇〇とか制限はないのか。</p> <p>Q8:〇〇をやりたくない方は〇〇にもどるのか。</p> <p>Q9:COVID-19の対応で、〇〇を含めて同意をもらうのか。</p> <p>Q10:来院の猶予が〇〇は短いように思うが、これまでの治験で超えたことはあるか。</p>				<p>応答</p> <p>A1:〇〇は日本は〇〇実施予定で、〇〇投与しています。</p> <p>A2:〇〇からの継続で移ります。</p> <p>A3:はい。</p> <p>A4:〇〇や〇〇です。</p> <p>A5:併用禁止薬に〇〇は入っています。</p> <p>A6:現状では〇〇はやっていません。</p> <p>A7:併用可能薬に〇〇は許容としています。</p> <p>A8:はい。</p> <p>A9:はい。</p> <p>A10:調整して来てもらっています。</p>		

② 実施中の治験( 29件 )

1)	ABBV-066	アッヴィ合同会社	掌蹠膿疱症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書分冊改訂、同意説明文書改訂、 治験薬概要書改訂の適否	承認
2)	AGN-241689	アラガン・ジャパン(株)	慢性片頭痛	Ⅲ相	Protocol 3101-303-002 Clarificion作成、 尿妊娠検査の検体採取手順作成、一時的なスクリーニング中断 措置の解除に関するレター作成の適否	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)	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 説明文書・同意文書改訂	承認
5)	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
6)	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、 治験薬概要書改訂の適否、継続審査の適否	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、 継続審査	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、 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書COVID-19付録作 成、同意説明文書・参加同意書改訂、任意の遺伝子研究のため の検体に関する同意説明文書及び参加同意書改訂、新型コロ ナウイルス/COVID-19に関する同意説明文書・参加同意書 治験実施計画書作成、治験参加カード改訂、服薬日誌作成の 適否	承認
10)	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
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 継続審査	承認
13)	KHK4083	協和キリン(株)	非公開	Ⅱ相	治験実施計画書改訂、治験協力者業務の委託料に関する覚書 の内容変更に関する覚書作成の適否	承認
14)	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	承認
15)	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
16)	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

17)	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
18)	OPC-TEV-48125-5	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、治験分担医師追加、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂の適否	承認
19)	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
20)	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、炎症性腸疾患を対象とするSHP647プログラムの早期中止レター作成、SHP647売却に関する当社義務の欧州委員会による解除、炎症性腸疾患(IBD)を対象レター作成、Ontamalimab(SHP647)プログラムの中止の意向レター作成の適否	承認
21)	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、炎症性腸疾患を対象とするSHP647プログラムの早期中止レター作成、SHP647売却に関する当社義務の欧州委員会による解除、炎症性腸疾患(IBD)を対象レター作成、Ontamalimab(SHP648)プログラムの中止の意向レター作成の適否	承認
22)	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、炎症性腸疾患を対象とするSHP647プログラムの早期中止レター作成、SHP647売却に関する当社義務の欧州委員会による解除、炎症性腸疾患(IBD)を対象レター作成、Ontamalimab(SHP649)プログラムの中止の意向レター作成の適否	承認
23)	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、炎症性腸疾患を対象とするSHP647プログラムの早期中止レター作成、SHP647売却に関する当社義務の欧州委員会による解除、炎症性腸疾患(IBD)を対象レター作成、Ontamalimab(SHP650)プログラムの中止の意向レター作成の適否	承認
24)	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、炎症性腸疾患を対象とするSHP647プログラムの早期中止レター作成、SHP647売却に関する当社義務の欧州委員会による解除、炎症性腸疾患(IBD)を対象レター作成、Ontamalimab(SHP651)プログラムの中止の意向レター作成の適否	承認
25)	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
26)	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

27)	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	承認
28)	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
29)	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、 治験分担医師・協力書リスト変更の適否	承認

③ 製造販売後調査( 4件 )

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	エンハーツ点滴静注	第一三共(株)	乳腺センター	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ソリリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ 合同会社	脳神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	タリージェ錠	第一三共(株)	整形外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
					患者様用粗品の提供の適否	否認
4)	キイトルーダ点滴静注	MSD(株)	泌尿器科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他( 0件 )