

第341回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2020年9月28日(月曜日) 15:00~16:50

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、清水泰生、本田雅巳、鈴木 宏、濱口眞輔、中神佳宏、里中弘志、大竹公子、臼井悟、高橋三千男、五月女弘実、林 香君、横堀太郎

1 第340回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2020年8月12日

2 報告事項

- ① 終了報告(6件)
- ② 迅速報告(1件)
- ③ 逸脱報告(2件)
- ④ その他(1件)

3 審議事項

- ① 新規治験(3件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	ARGX-113-1802	新日本科学PPD	非公開	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:〇〇から開始になることで、患者さんに〇〇はないか。 Q2:〇〇することで感染のリスクは懸念されないか。 Q3:奏効率はどのくらい予想されるか。 Q4:Run-in期間で〇〇して何か起きないか。 Q5:再燃を繰り返すので、たまたま悪くなった、良くなったということはないか。 Q6:ステロイドはどれくらい使うのか。 Q7:〇〇を使っている人がメインターゲットか。 Q8:効いているかはすぐにわかるか。 Q9:薬の評価はステージA、Bの2段階評価なのか。 Q10:有効性の判断は。 Q11:〇〇より〇〇なのか。				応答 A1:起こらないと思います。 A2:重篤な感染はないです。 A3:今回が〇〇なので、〇〇していません。 A4:十分に説明することで〇〇は起きないと思います。 A5:治療を止めれば効果が落ちることがわかっています。 A6:〇〇です。 A7:そうなると思います。 A8:効果が落ちてきたら〇〇です。 A9:ステージAは〇〇です。 A10:ステージBでします。 A11:そうです。		

2)	ACE-536	セルジーン	非公開	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1: ○○とは別の系統なのか。 Q2: ターゲットは○○な患者か。 Q3: ○○には作用しないのか。 Q4: ○○は対象ではないのか。 Q5: 先行試験は○○だが、今回は○○ですね。 Q6: 用量は。 Q7: 投与量が多くなると○○はあるか。 Q8: 日本では○○ですか。 Q9: 対象患者はいますか。 Q10: ○○を必要とするレベルはどのような判断ですか。 Q11: 対象になる患者の年齢分布はあるか。				応答 A1: 別のところで○○することで○○します。 A2: ○○が対象です。 A3: ○○があってもおかしくはないです。 A4: 対象ではありません、除外基準に入ります。 A5: ○○と○○です。 A6: 先行試験と同量だが、○○の基準があります。 A7: ○○です。 A8: ○○です、○○を含めて○○です。 A9: ○○になるだろうと思います。 A10: 一般的に使われている○○の規定です。 A11: 比較的高齢な方が多くなると思います。		
3)	BAY 86-5321	バイエル	滲出型加齢黄斑変性	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1: すでに使用されているので、有効性に関しては経験済みですか。 Q2: 硝子体内だから眼の中に直接注射しているということ。 Q3: ○○が主な目的ですか。 Q4: プラセボも注射するのか。 Q5: 当てるだけで、注射しているのかしていないのかわかりますか。 Q6: 注射する先生は○○かわかっているのか。 Q7: 注射する人と評価する人は別なんですか。 Q8: 評価者は○○かわかりますか。 Q9: 投与量を上げれば○○できるデータはありますか。 Q10: VGFの阻害は血圧が上がりますが、○○など予想される副作用はあるか。 Q11: ○○へ選択基準はありますか。				応答 A1: 有効性は非常に高いです。 A2: その通りです。 A3: 視力の改善にも期待が出来ます。 A4: 当てるだけです、何も入れません。 A5: わからない場合が多いようです。 A6: わかっています。 A7: そうです。 A8: 経過を見ればわかると思います。 A9: 明らかな○○です。 A10: 狭いところに注射するので○○は上がります。 A11: ○○には基本的に注射しません。		

② 実施中の治験(31件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
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の適否	承認
2)	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
3)	AJM300(CT3)	EAファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、神経症状確認に関する手順書改訂、 説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂の適否	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、治験責任医師変更、 治験分担医師変更、説明文書・同意文書改訂、 説明文書・同意文書補遺改訂、治験参加カード改訂の適否	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	承認
7)	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、 治験実施計画書改訂、 説明文書・同意文書改訂の適否	承認
8)	CL2020(MI)	(株)生命科学インスティ テュート	急性心筋梗塞	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
9)	CL2020(SI)	(株)生命科学インスティ テュート	脊椎損傷	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
10)	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、 治験リーフレット作成の適否	承認
11)	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
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、 説明文書・同意文書改訂の適否	承認
14)	KHK4083	協和キリン(株)	非公開	Ⅱ相	継続審査の適否	承認
15)	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
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、継続審査の適否	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	承認
18)	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
19)	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、契約内容変更に関する 覚書作成、予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
20)	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、治験責任医師変更、 治験分担医師変更、説明文書・同意文書改訂、 予定される治験費用に関する資料改訂、 被験者負担軽減費申請書改訂の適否	承認
21)	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、治験薬概要書改訂、 治験薬概要書追補版改訂の適否	承認
22)	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、 治験薬概要書改訂の適否	承認

23)	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、 治験薬概要書改訂の適否	承認
24)	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、 治験薬概要書改訂の適否	承認
25)	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、 治験薬概要書改訂の適否	承認
26)	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、 治験薬概要書改訂の適否	承認
27)	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、 治験薬概要書改訂の適否	承認
28)	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、「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
29)	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、 治験薬の授受・管理・取扱・返却に関する手順書改訂、 治験実施計画書改訂の適否、継続審査の適否	承認
30)	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、 治験薬の授受・管理・取扱・返却に関する手順書改訂の適否、 継続審査の適否	承認
31)	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、 モニタリング結果報告書の適否	承認

③ 製造販売後調査(7件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	サビーン点滴静注	キッセイ薬品工業(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ビルテプノ点滴静注	日本新薬(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	シムジア皮下注	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ハルロピテープ	協和キリン(株)	脳神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	コララン錠	小野薬品工業(株)	心臓・血管内科/循環器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	タリージェ錠	第一三共(株)	脳神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	タリージェ錠	第一三共(株)	麻酔部	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)