

第342回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2020年10月26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、清水泰生、本田雅巳、鈴木 宏、濱口眞輔、中神佳宏、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341回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2020年10月21日

2 報告事項

- ① 終了報告(4件)
- ② 逸脱報告(1件)
- ③ その他(3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)	ARGX-113-1902	新日本科学PPD	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:〇〇があるが、〇〇に問題はないか。 Q2:今回は〇〇は参考資料ということか。 Q3:試験としては前回の続きですか。 Q4:今回の目的は〇〇を調べることですか。 Q5:測定する抗体は〇〇ですね。 Q6:〇〇があるのか。 Q7:〇〇するということか。				応答 A1:〇〇と思います。 A2:はい。 A3:そうです。 A4:〇〇は調べます。 A5:はい。 A6:〇〇を付けてやります。 A7:そうです。		

② 実施中の治験(19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 治験協力者業務の委託料に関する覚書作成の適否	承認
2)	AGN-241689(303)	アラガン・ジャパン(株)	片頭痛	Ⅲ相	治験実施計画書(Clarification letter)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)	AJM300(CT3)	EAファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	治験協力者業務の委託料に関する覚書作成の適否	承認
5)	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	承認
6)	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
7)	CL2020(SI)	(株)生命科学インスティ テュート	脊椎損傷	Ⅱ相	継続審査の適否	承認
8)	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	承認
9)	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	承認
10)	KW-3357	協和キリン(株)	妊娠高血圧腎症	Ⅲ相	地検役概要書改訂の適否	承認
11)	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、治験実施計画書改訂、 治験薬概要書改訂、節女同意文書改訂、 治験サポートアプリ改訂の適否	承認
12)	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
13)	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	承認
14)	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
15)	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
16)	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、治験実施計画書改訂、 治験薬概要書、説明同意文書の適否	承認
17)	IDEC-C2B8 (JSKDC10)	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	セントラルモニタリング報告書の適否	承認
18)	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
19)	TBI1301	医師主導治験	非公開	Ⅰ相	継続審査の適否	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)	オテズラ錠	アムジェン(株)	リウマチ・膠原病内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	モダフィニル錠	田辺三菱製薬(株)	脳神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

3)	エンスプリング皮下注	中外製薬(株)	脳神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	オフエブカプセル	日本ベーリンガーインゲル ハイム(株)	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)