

第343回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2020年11月30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、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

1 第342回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2020年11月19日

2 報告事項

- ① 終了報告( 0件 )
- ② 逸脱報告( 2件 )
- ③ その他( 2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)	M525101-11	マルホ(株)	結節性痒疹	Ⅱ/Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:〇〇もいますか。 Q2:〇〇の場合、〇〇ですか。 Q3:〇〇は〇〇になるのか。 Q4:投与群は〇〇で決まるのか。 Q5:用量による効果はどうなのか。 Q6:〇〇で投与しているのか。 Q7:除外基準の〇〇は〇〇になっているからか。 Q8:アトピー性皮膚炎は〇〇があるが結節性痒疹はどうなのか。 Q9:併用禁止薬に〇〇があるが、〇〇は使っているのか。				応答 A1:います、今回は〇〇です。 A2:〇〇です。 A3:〇〇なデザインになっています。 A4:そうです。 A5:ある濃度までは〇〇と思います。 A6:そうです。 A7:そうだと思います。 A8:測定はするが結果は報告されません。 A9:スクリーニングでしっかり話をしないといけないと思います。		

② 実施中の治験( 24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	承認

2)	ACE-536	セルジーン(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
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 治験薬概要書改訂の適否	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
5)	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
6)	BAY 86-5321	バイエル薬品(株)	加齢黄斑変性	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
7)	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
8)	CL2020(MI)	(株)生命科学インスティテュート	急性心筋梗塞		安全性情報に基づく治験継続の適否 治験製品概要書改訂の適否、継続審査の適否	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 治験製品概要書改訂の適否	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 治験分担医師追加の適否	承認
11)	DS-5565	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 治験実施計画書改訂の適否	承認
12)	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ(株)	非公開	Ⅱb相	継続審査の適否	承認
13)	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
14)	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
15)	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 治験実施計画書改訂の適否	承認
16)	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
17)	SHP647-302	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 継続審査の適否	承認
18)	SHP647-303	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 継続審査の適否	承認
19)	SHP647-304	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 継続審査の適否	承認
20)	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 添付文書改訂の適否	承認
21)	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の適否	承認

22)	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
23)	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
24)	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、同意説明文書、 治験参加カード改訂の適否、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)	ハイゼントラ皮下注	CSLベーリング(株)	脳神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	献血ベニロン静注用	帝人ファーマ(株)	脳神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ウブトラビ錠	日本新薬(株)	呼吸器・アレルギー内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他( 0件 )