

第344回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2021年1月25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、鈴木 宏、濱口眞輔、中神佳宏、里中弘志、大竹公子、臼井悟、五月女弘実、林 香君、横堀太郎

1 第343回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2020年12月23日

2 報告事項

- ① 終了報告( 1件 )
- ② 逸脱報告( 8件 )
- ③ その他( 1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)	CCRC-001-M	医師主導治験	子宮内膜異形増殖症 子宮体癌	Ⅱb相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:メホルミンは糖尿病で使っているが、用量は何mgか。 Q2:〇〇mg、〇〇mgを3回ですか。 Q3:プラセボはどうですか。 Q4:当院で多い〇〇は〇〇ですが。 Q5:〇〇の変動はどうか。 Q6:組み入れの時に〇〇は関係ないと。 Q7:〇〇の時にドロップアウトが多くなる主な〇〇は何か。 Q8:ドロップアウトは〇〇はないのか。 Q9:予算はAMEDか。				応答 A1:〇〇mgと〇〇mgの2群です。 A2:スタートは朝晩から始めて1ヶ月で増量します。 A3:オープン試験です。 A4:〇〇ならそれほど〇〇な印象です。 A5:〇〇は異常なく〇〇の強い方が良いデータが得られています。 A6:〇〇以上、以下でランダム化しています。 A7:主に〇〇です。 A8:はい。 A9:AMEDの予算の範囲内です。		

② 実施中の治験( 28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 治験薬概要書改訂の適否	承認
3)	AGN-241689(303)	アラガン・ジャパン(株)	片頭痛	Ⅲ相	継続審査の適否	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	安全性情報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 治験薬概要書修正memorandumの適否	承認
7)	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
8)	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
9)	CL2020(MI)	(株)生命科学インスティ テュート	急性心筋梗塞	—	説明文書・同意文書改訂の適否	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	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 継続審査の適否	承認
12)	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
13)	KHK4083	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
14)	KW-3357	協和キリン(株)	妊娠高血圧腎症	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
15)	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 治験実施計画書補遺改訂、説明文書・同意文書改訂の適否	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 治験実施計画書改訂の適否	承認
17)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
18)	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
19)	S-588410	塩野義製薬(株)	食道癌	Ⅲ相	治験実施契約書改訂の適否	承認
20)	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	承認
21)	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	承認
22)	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	承認
23)	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

24)	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、説明文書・同意文書改訂の適否 継続審査の適否	承認
25)	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
26)	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 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂の適否	承認
27)	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 モニタリング報告書の適否	承認
28)	TBI1301	医師主導治験	非公開	I / II 相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認

③ 製造販売後調査( 8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)	第一外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	サークリサ点滴静注	サノフィ(株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ヒュミラ皮下注	アッヴィ合同会社	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ベクルリー点滴静注	ギリアドサイエンシズ(株)	呼吸器・アレルギー内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	マヴィレット配合錠	アッヴィ合同会社	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	ジセレカ錠	エーザイ(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
7)	エクフィナ錠	エーザイ(株)	脳神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	ターブロック錠	協和キリン(株)	腎臓・高血圧内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他( 0件 )