

第345回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2021年2月22日(月曜日) 15:00~16:10

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、本田正巳、鈴木 宏、大竹公子、臼井悟、五月女弘実、林 香君、横堀太郎

1 第344回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2021年2月10日

2 報告事項

- ① 終了報告(4件)
- ② 迅速審査報告(1件)
- ③ 逸脱報告(0件)
- ④ その他(1件)

3 審議事項

- ① 新規治験(2件)

| | 治験コード | 依頼者 | 対象疾患 | 開発相 | 議題 | 審議結果 |
|--|-------------|---------------|-----------|--|-----------|------|
| 1) | ECU-GBS-301 | アレクシオンファーマ(株) | ギランバレー症候群 | Ⅲ相 | 新規治験実施の適否 | 承認 |
| <p>質疑</p> <p>Q1:標準治療はグロブリンと血漿交換だが、今回は血漿交換はしない。</p> <p>Q2:ほぼ全例に免疫グロブリンを使うということ。</p> <p>Q3:実薬かプラセボに入るかは中央で決めるということ。</p> <p>Q4:効果は早めに現れるのか。</p> <p>Q5:症状的には。</p> <p>Q6:軸索は再生するのか。</p> <p>Q7:臨床検査の中に補体の植生も入っているのか。</p> <p>Q8:保険適用されているので何に注意すればいいのか分かっていますね。</p> <p>Q9:プラセボの人にも予防投与するのか。</p> <p>Q10:予防投与は長い間するのか。</p> <p>Q11:走るのは最近のトピックなのか、昔からの評価なのか。</p> <p>Q12:COVID-19に感染した場合は脱落でしょうか。</p> | | | | <p>応答</p> <p>A1:95%以上が第一選択として免疫グロブリンが選ばれます。</p> <p>A2:全員にやります。</p> <p>A3:2:1に割り付けます。</p> <p>A4:補体を抑える効果はおそらく翌日に現れます。</p> <p>A5:Naチャンネルを再運動させなければならぬので、どれくらいかかるのか。</p> <p>A6:軸索変性になる線維と回復し始める線維とあります。</p> <p>A7:CH50は中央で調べます。</p> <p>A8:注意しなければいけないのは髄膜菌感染です。</p> <p>A9:します。</p> <p>A10:4週間、週に1回です。</p> <p>A11:フェーズ2から注目されるようになりました。</p> <p>A12:評価が出来なかつたら脱落です。</p> | | |

| | 治験コード | 依頼者 | 対象疾患 | 開発相 | 議題 | 審議結果 |
|---|-----------|--------------|----------|---|-----------|------|
| 1) | LY3650150 | 日本イーライリリー(株) | アトピー性皮膚炎 | Ⅲ相 | 新規治験実施の適否 | 承認 |
| 質疑 Q1: 前の薬は〇〇でしたが、今回の薬は〇〇だけですか。 Q2: 〇〇だけ認識するようになったと。 Q3: 外用薬はそのまま使うということですね。 Q4: 量の記録は残しておくのか。 Q5: 〇〇を使った人も最後は〇〇を使うのですね。 Q6: 効いた人はその後も使えるのか。 Q7: 血中半減期はどれくらいか。 Q8: 来院ごとに注射するのか。 Q9: 自分で注射する治験もあるが。 Q10: 〇〇を合併されている患者もいるが、〇〇に効きますか。 Q11: 〇〇も報告されているが。 | | | | 応答 A1: そうです。 A2: 今回は〇〇ですが、〇〇です。 A3: 〇〇に使用を制限しています。 A4: 何グラム使ったか確認することになってます。 A5: そういうことになっています。 A6: 〇〇しまいます。 A7: 3～4週間だと思います。 A8: 2週おきと4週おきの群があるが、2週おきに来て注射します。 A9: 〇〇は自己注射になってきます。 A10: その通りです。 A11: 〇〇で見ないと難しいかなと思います。 | | |

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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書分冊改訂 治験参加カード改訂の適否 | 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) | AGN-241689(303) | アラガン・ジャパン(株) | 片頭痛 | Ⅲ相 | 治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書の適否 | 承認 |
| 4) | AGN-241689(306) | アラガン・ジャパン(株) | 片頭痛 | Ⅲ相 | 治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書の適否 | 承認 |
| 5) | 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 |
| 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 継続審査の適否 | 承認 |
| 7) | ARGX-113-1802 | argenBVBA | 非公開 | Ⅱ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 8) | ARGX-113-1902 | argenBVBA | 非公開 | Ⅱ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 9) | 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 |
| 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 | 治験薬概要書改訂の適否 | 承認 |
| 12) | 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 |
| 13) | nemolizumab | マルホ(株) | 結節性痒疹 | Ⅱ/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 |
| 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) | 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 |
| 16) | SHP647-303 | 新日本科学PPD | 潰瘍性大腸炎 | Ⅲ相 | 説明文書・同意文書改訂の適否 CCF-ICF実施に関するレター作成の適否 | 承認 |
| 17) | SHP647-304 | 新日本科学PPD | 潰瘍性大腸炎/クローン病 | Ⅲ相 | 説明文書・同意文書改訂の適否 CCF-ICF実施に関するレター作成の適否 | 承認 |
| 18) | 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 治験実施計画書改訂の適否 | 承認 |
| 19) | 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 |
| 20) | CCRC-001-M | 医師主導治験 | 子宮内膜増殖症、子宮体癌 | Ⅲ相 | 被験者の募集手順に関する資料改訂の適否 | 承認 |
| 21) | 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 |
| 22) | 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 |
| 23) | 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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否 | 承認 |
| 24) | TBI1301 | 医師主導治験 | 非公開 | I / II 相 | 治験実施計画書改訂の適否 | 承認 |

③ 製造販売後調査(1件)

| | 薬剤名 | 依頼者 | 診療科 | 調査区分 | 議題 | 審議結果 |
|----|--------|---------------|-------|----------|---------|------|
| 1) | メーゼント錠 | ノバルティスファーマ(株) | 脳神経内科 | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |

4 その他(0件)