

第346回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2021年3月29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、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345回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2021年3月10日

2 報告事項

- ① 終了報告(2件)
- ② 逸脱報告(4件)
- ③ その他(7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)	ID-078A305	イドルシアファーマ シューティカルジャパン	不眠障害	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑				応答		
Q1:〇〇と比べて評価はどうですか。				A1:〇〇なので、〇〇は出づらいと思います。		
Q2:〇〇だと〇〇とかありますが。				A2:〇〇しないので、〇〇は少ないと思います。		
Q3:〇〇についてはいかがでしょうか。				A3:〇〇の原因に〇〇があるので、〇〇してあげればよくなると期待されます。		
Q4:高齢者の数は全国で50例ですか。				A4:全体です。		
Q5:高齢者をエントリーするときに、当院での症例数の上限はないのか。				A5:上限はないが5例くらいです。		
Q6:どのように患者をセレクトするのでしょうか。				A6:〇〇はあるので、これからです。		
Q7:〇〇も〇〇ですが、作用機序は変わらないのか。				A7:〇〇となっています。		
Q8:今回の薬は〇〇で使いやすいと。				A8:はい。		

② 実施中の治験（ 26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 物品貸与の関する覚書の適否	承認
3)	AGN-241689(303)	アラガン・ジャパン(株)	片頭痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
4)	AGN-241689(306)	アラガン・ジャパン(株)	片頭痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
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)	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)	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、治験実施計画書改訂、 治験薬概要書改訂、説明同意文書改訂の適否 治験分担医師変更の適否、 TeleVisitに同意するTeleVisitアプリケーション作成、TeleVisit Patient App Notifications作成、Tele Visit患者ガイド作成の適 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、 治験薬概要書改訂、治験分担医師変更の適否	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 治験実施計画書別冊改訂の適否	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	承認
12)	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ(株)	非公開	Ⅱb相	治験実施計画書別冊改訂の適否	承認
13)	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 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂の適否 継続審査の適否	承認
14)	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 二重盲検用採血量の優先順位決定ツール作成、 来院のための手引き改訂、Tanner分類スケール作成の適否	承認
15)	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	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 治験実施計画書別冊1改訂の適否	承認

17)	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
18)	S-588410	塩野義製薬(株)	食道癌	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	
19)	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
20)	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 治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂の適否、 メモリーエイドガイドライン作成、 Update on SHP647 Clinical Program作成の適否	承認
21)	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
22)	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
23)	CCRC-001-M	医師主導治験	子宮内膜増殖症、子宮体癌	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
24)	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の適否、 セントラルモニタリング報告書の適否	承認
25)	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、	承認
26)	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(2件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	イルミア皮下注	サンファーマ(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ステボロニン点滴静注 BNCT治療システム BNCT線量計算プログラム	ステラファーマ(株) 住友重機械工業(株)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)