

第347回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2021年4月26日(月曜日) 15:00~16:40

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、角田孝雄、林 香君、横堀太郎

1 第346回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2021年5月12日

2 報告事項

- ① 終了報告(1件)
- ② 逸脱報告(4件)
- ③ 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)	CL2020-ARDS-1	(株)生命科学インスティテュート	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)		新規治験実施の適否	承認
<p>質疑</p> <p>Q1:〇〇するときの基準はあるか。</p> <p>Q2:〇〇することがあるのか。</p> <p>Q3:ARDSになって早めに〇〇を考えることに問題はないか、基準はないのか。</p> <p>Q4:ARDSに対する〇〇の標準的な治療と比べて推測は出来るのか。</p> <p>Q5:倫理的に〇〇への影響はないのか。</p> <p>Q6:〇〇されている状態で同意を取るの難しいと思う。本人、代諾者がいない時は〇〇が立会人になるのか。</p> <p>Q7:治験の区分としては〇〇の枠でやるということか。</p> <p>Q8:〇〇は完了してますが、他の〇〇を使うということか。</p> <p>Q9:〇〇の場合に〇〇を中止するところが気になります。</p> <p>Q10:〇〇は設置されているのか。</p> <p>Q11:どういう機序で効果があるのか。</p> <p>Q12:〇〇があれば呼吸機能が回復するということか。</p>				<p>応答</p> <p>A1:〇〇が必要な状態ということ。</p> <p>A2:〇〇のみが組み入れ基準ではない、〇〇の状態になること。</p> <p>A3:〇〇のために医師が必要と判断すれば行う。</p> <p>A4:現状でARDSに効く薬はない。</p> <p>A5:制限される〇は特にありません。投与後の〇〇も大丈夫です。</p> <p>A6:〇〇と一緒にいて、記載します。</p> <p>A7:今までやられている治験と一緒にです。</p> <p>A8:今まで行われている〇〇を解析中です。</p> <p>A9:〇〇な方に検査をすることが不利益や負担になる場合を考慮し設けてあります。</p> <p>A10:〇〇を設置している。</p> <p>A11:〇〇の能力があること、〇〇を持っていることです。</p> <p>A12:〇〇がある程度抑制できる可能性があります。</p>		

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
2)	KN01	医師主導治験	ミトコンドリア糖尿病	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1: ○○するので、○○がうまくいくということですか。 Q2: ○○はどこで調べるのか。 Q3: 何施設参加しているのか。 Q4: 契約は何例可能か。 Q5: ○○は変わることがあるのか。 Q6: ○○は変わるけど、○○は変わらないということか。 Q7: 遺伝子の診断はどこでやるのか。 Q8: ○○のどこにかかわるのか。 Q9: 肝障害とか間質性肺炎とか報告はないのか。 Q10: 承認がおりている試験を確認するために行うのか。				応答 A1: おっしゃる通りです。 A2: メインで行っているのは○○です。 A3: 10施設です。 A4: 3例は口頭ですが承諾いただいています。 A5: 私自身は変わらないと思います。 A6: パーセンテージが変わるともっていません。 A7: いくつかあります。 A8: ○○という○○部分の修飾部位につきます。 A9: 大量療法でも大きな有害事象は多くないと聞いています。 A10: ○○は確固たるものがないので行います。		

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	承認
3)	AGN-241689(303)	アラガン・ジャパン(株)	片頭痛	Ⅲ相	被験者クイックリファレンスガイド改訂の適否	承認
4)	AGN-241689(306)	アラガン・ジャパン(株)	片頭痛	Ⅲ相	被験者クイックリファレンスガイド改訂の適否	承認
5)	AJM300(CT3)	EAファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	治験薬概要書改訂の適否、継続審査の適否	承認
6)	ARGX-113-1802	argenBVBA	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適	承認
7)	ARGX-113-1902	argenBVBA	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適	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	心筋梗塞	—	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
10)	CL2020(SI)	(株)生命科学インスティテュート	脊椎損傷	—	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施契約書改訂の適否	承認

11)	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 治験薬概要書改訂、同意説明文書・参加同意書改訂の適否	承認
12)	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ(株)	非公開	Ⅱb相	安全性情報に基づく治験継続の適否	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	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	承認
15)	LY3650150	日本人イーライリリー(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	治験薬概要書改訂、治験ガイド作成の適否	承認
16)	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
17)	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
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	継続審査の適否	承認
20)	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
21)	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
22)	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、継続審査の適否	承認
23)	ECULIZUMAB	アレクシオンファーマ(株)	ギランバレー症候群	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、治験薬概要書改訂、 学会HPへの治験情報の掲載についての作成、 物品貸与に関する覚書改訂、 説明文書・同意文書改訂の適否	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 治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙改訂の適否	承認
25)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
26)	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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、 説明文書・同意文書改訂の適否	承認
27)	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、治験実施計画書別紙改訂、 説明文書・同意文書改訂の適否	承認
28)	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

③ 製造販売後調査(3件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	タブレクタ錠	ノバルティスファーマ(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
2)	AmplatzerPRO オクルーダー	アボットジャパン(株)	心臓・血管内科/循環器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	テプミトコ錠	メルクバイオファーマ (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

4 その他(0件)