

第348回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2021年5月31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、本田正巳、濱口眞輔、里中弘志、鈴木宏、大竹公子、臼井悟、角田孝雄、林 香君、横堀太郎

1 第347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 迅速審査(1件)
- ② 終了報告(1件)
- ③ 逸脱報告(1件)
- ④ その他(3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)	19140A	H. Lundbeck A/S	慢性片頭痛	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
2)	19140B	H. Lundbeck A/S	慢性片頭痛	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:日本、中国、韓国で実施だが、海外の承認状況はどうなのか。 Q2:〇〇とはどういうものですか。 Q3:除外基準の〇〇で、既往があると除外なのか、いいのか。				応答 A1:米国FDAで承認されています、今回は欧州も実施国に入ります。 A2:〇〇とか頭痛に関する指標のの評価だと思います。 A3:除外だと思います。		

② 実施中の治験(23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	アヅヴィ合同会社	掌蹠膿疱症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書事務的変更作成の適否	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)	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
4)	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、 治験薬持ち帰りガイドライン作成、治験責任医師への紹介フ ロー作成、本治験についてのお知らせ作成の適否	承認
5)	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、治験実施計画書改訂、 同意説明文書改訂、治験薬持ち帰りガイドライン作成、 患者さん向け自己投与ガイドライン作成、 患者さん用治験薬投与記録表作成、 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
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)	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
8)	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	承認
9)	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 継続審査の適否	承認
10)	KW-3357	協和キリン(株)	妊娠高血圧腎症	Ⅲ相	治験実施契約書改訂の適否	承認
11)	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 治験薬概要書改訂、契約内容変更の適否	承認
12)	LY3650150	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	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	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
17)	SHP647-304	新日本科学PPD	潰瘍性大腸炎/クローン病	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	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	承認
19)	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	承認
20)	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

21)	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
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 治験薬概要書改訂、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
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 監査計画書改訂、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

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)	イミフィンジ点滴静注	アストラゼネカ(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)	エドルミズ錠	小野薬品工業(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
3)	オンパットロ点滴静注	Alnylam Japan(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)