

第349回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2021年6月28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、鈴木宏、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348回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2021年6月10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(8件)
- ④ その他(2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)	ACE-536(002)	セルジーン(株)	骨髄異形成症候群	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:〇〇と同等かを目的としているのか。 Q2:メリットはあるのか。 Q3:作用点が違うということで、〇〇という人はいるのか。 Q4:副作用は、経験上どれくらい出るか分かるか。 Q5:投与は〇〇ですね。 Q6:〇〇が上がってきた時に、量の調節はどうするのか。 Q7:ファーストラインでは有害事象が多い気がします、セカンドラインで使われているのか。 Q8:〇〇的なものは何かわかっているのか。 Q9:併用の考えがないと、〇〇の効く背景は違う可能性があるのか。				応答 A1:そうです。比較して有効性を示すことが目的です。 A2:〇〇が無効だった例に有効性が示されています。 A3:います。 A4:10%以上発現した有害事象に〇〇があります。 A5:そうです、〇〇です。 A6:量の調節は基準が設けてあり、〇〇しながら行います。 A7:まだ承認がされていません。 A8:〇〇の変異で起こるのが分かっています。 A9:こういうのが効く一群があるのだろうと考えます。		

② 実施中の治験（ 20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 継続審査の適否	承認
2)	ACE-536(004)	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(306)	アラガン・ジャパン(株)	片頭痛	Ⅲ相	継続審査の適否	承認
4)	AMN107	ノバルティスファーマ (株)	非公開	Ⅱ相	同意説明文書改訂の適否	承認
5)	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 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂の適否	承認
6)	CL2020(ARDS)	(株)生命科学インスティ テュート	急性呼吸窮迫症候群	—	治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂の適否	承認
7)	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
8)	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
9)	LY3009104	日本イーライリリー(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
10)	LY3650150	日本イーライリリー(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 治験分担医師変更の適否	承認
11)	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
12)	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 継続審査の適否	承認
13)	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 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、 予定される治験費用に関する資料改訂、 ポイント算定表改訂の適否、継続審査の適否	承認
14)	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
15)	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、HEOR質問票改訂、 被験者募集に関する手順書改訂の適否	承認
16)	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
17)	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

18)	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 モニタリング報告書の適否	承認
19)	KN01	医師主導治験	ミトコンドリア糖尿病	Ⅱb相	治験実施計画書別紙改訂の適否	承認
20)	RST	医師主導治験	心不全	—	モニタリング報告書の適否	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)	エフピーOD錠	エフピー(株)	脳神経内科	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)	第一外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	エドルミズ錠	小野薬品工業(株)	呼吸器外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	バイクロット配合静注用	日本血液製剤機構	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	献血ヴェノグロブリン1H10%静注	日本血液製剤機構	脳神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	献血ヴェノグロブリン1H10%静注	日本血液製剤機構	脳神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	レミトロ点滴静注	エーザイ(株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)