

第350回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2021年7月26日(月曜日) 15:00~16:10

開催場所:獨協医科大学病院 臨床医学棟10階講堂

出席者:菱沼 昭、清水泰生、本田正巳、中神佳宏、里中弘志、臼井悟、五月女弘実、角田孝雄、林 香君、横堀太郎

1 第349回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2021年7月19日

2 報告事項

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

3 審議事項

① 新規治験( 0件 )

治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果

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 治験薬概要書改訂の適否	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 Clalification Letter作成の適否	承認
3)	AGN-241689(303)	アラガン・ジャパン(株)	片頭痛	Ⅲ相	治験実施計画書別紙改訂の適否	承認
4)	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 継続審査の適否	承認
5)	ARGX-113-1802	argenxBVBA	非公開	Ⅱ相	物品貸借に関する覚書改訂の適否 患者さん向けガイドライン改訂の適否	承認

6)	ARGX-113-1902	argenxBVBA	非公開	Ⅱ相	物品貸借に関する覚書作成の適否	承認
7)	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
8)	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	—	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 治験分担医師削除、治験の説明及び同意取得手順改訂の適否	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	脊髄損傷	—	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
11)	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
12)	LB-19140A	H.Lundbeck A/S	片頭痛	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、治験参加カード改訂の適否	承認
13)	LB-19140B	H.Lundbeck A/S	片頭痛	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、治験参加カード改訂の適否 治験実施計画書補足資料作成、eCOA Screenshots作成の適否	承認
14)	LY3009104	日本イーライリラー(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 治験契約内容変更に関する覚書作成の適否	承認
15)	LY3650150	日本イーライリラー(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
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 費用に関する覚書の内容変更に関する覚書作成、 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	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)	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、ビターザ添付文書改訂の適否	承認
20)	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 同意説明文書改訂、被験者負担軽減費申請書改訂 予定される治験費用に関する資料改訂、 被験者募集に関する手順書作成の適否	承認
21)	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
22)	CCRC-001	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

23)	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 セントラルモニタリング報告書の適否	承認
24)	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
25)	KN01	医師主導治験	ミトコンドリア糖尿病	Ⅱb相	補償制度の概要修正の適否	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	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)	ベバンチオ点滴静注	メルクバイオファーマ(株)	泌尿器科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ベバンチオ点滴静注	メルクバイオファーマ(株)	泌尿器科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	エベレンゾ錠	アステラス(株)	腎臓・高血圧内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ユプリズナ点滴静注用	田辺三菱製薬(株)	脳神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	ポライビ一点点滴静注	中外製薬(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	バフセオ錠	田辺三菱製薬(株)	腎臓・高血圧内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス(株)	心臓血管外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他( 0件 )