

第351回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2021年9月27日(月曜日) 15:00~17:10

開催場所:獨協医科大学病院 教育医療棟6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、中神佳宏、濱口眞輔、臼井悟、大竹公子、五月女弘実、角田孝雄、林 香君、横堀太郎

1 第350回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2021年8月11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( 22件 )
- ④ その他( 12件 )

3 審議事項

- ① 新規治験( 3件 )

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	BI425809	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	統合失調症	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:〇〇だけ改善するということか。 Q2:作用機序は〇〇が高くなって、〇〇を刺激する。 Q3:〇〇の他の病気にも使えるのか。 Q4:〇〇と書いてあるが関係はあるのか。 Q5:〇〇とか書いてあるが、〇〇が関係しているのか。 Q6:通常の治験だと統合失調症の患者は除外基準に入るが、本人から同意取得するのか。 Q7:〇〇から同意はとるのか。 Q8:〇〇の一定治療とは〇〇の段階的治療はあるのか。			応答 A1:〇〇だけ悪い患者さんにアドオンするので、〇〇の治療には影響を与えません。 A2:そうです。 A3:第Ⅱ相試験でうまくいかなかったと聞いています。 A4:分かりません。 A5:何とも言えません。 A6:はい、同意能力がある方が前提にあります。 A7:参加するか同意はとるはずです。 A8:〇〇の薬剤選択、投与量も固定されている人です。		
2)	GSK3511294(206785)	IQVIAサービシーズジャパン	好酸球性重症喘息	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
3)	GSK3511294(213744)	IQVIAサービシーズジャパン	好酸球性重症喘息	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認

<p>質疑</p> <p>Q1: ○○の喘息が対象ですか。</p> <p>Q2: ○○の測定があるが、プロトコルではどうなっているのか。</p> <p>Q3: 重症ということだが、全員に効果があると考えているか。</p> <p>Q4: ○○を変えただけで○○が高くなり○○が長くなったということか。</p> <p>Q5: ○○も○○と打つのか。</p> <p>Q6: ○○を打つのか。</p> <p>Q7: eDiaryの逸脱は患者さんの要因が多いのでプロトコルの遵守が必要です。</p> <p>Q8: ○○があるから○○に入っても大丈夫ですね。</p>	<p>応答</p> <p>A1: 対象としてはそうです。</p> <p>A2: ○○でやると思います。</p> <p>A3: ○○が関与しているので、効くということ間違いのないと思います。</p> <p>A4: そう思います。</p> <p>A5: ○○で打ちます。もう一つは○○をしている中に○○を2回打ちます。</p> <p>A6: ○○を打ちます。</p> <p>A7: しっかりお話しします。</p> <p>A8: そう思います。</p>
---	---

② 実施中の治験( 27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(002)	セルジーン(株)	骨髄異形成症候群に伴う貧血	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、 費用に関する覚書の変更に関する覚書作成 治験薬概要書改訂、他院へのレター作成、 Recruitment Brochure作成の適否	承認
3)	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 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、 費用に関する覚書の変更に関する覚書作成 治験分担医削除の適否	承認
4)	AGN-241689(306)	アラガン・ジャパン(株)	片頭痛	Ⅲ相	Protocol Clarification Letter作成、 被験者への提供レター作成の適否	承認
5)	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
6)	ARGX-113-1802	argenxBVBA	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-113-1902	argenxBVBA	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	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(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	承認

10)	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 治験実施期間延長、開発業務委託機関委託の適否	承認
11)	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 治験実施計画書補足資料作成、治験終了時レター作成、 被験者提供資料作成の適否	承認
12)	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 治験実施計画書補足資料作成、治験終了時レター作成、 被験者提供資料作成の適否	承認
13)	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 治験実施状況報告書の適否	承認
14)	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 説明同意文書改訂、治験参加カード改訂、 治験ガイド改訂の適否	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	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 治験薬概要書改訂、治験薬概要書追補版改訂 治験分担医師削除の適否	承認
18)	SHP-647(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
19)	SHP-647(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
20)	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
21)	ECULIZUMAB	アレクシオンファーマ(株)	ギランバレー症候群	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、 被験者募集に関する手順書改訂の適否	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	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 治験実施計画書別冊1改訂の適否	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 治験実施計画書改訂の適否	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 治験実施計画書改訂の適否	承認
26)	KN01	医師主導治験	ミトコンドリア糖尿病	Ⅱb相	モニタリング報告書の適否	承認
27)	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( 6件 )

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	マスーレット錠	バイエル薬品(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
2)	エドルミズ錠	小野薬品工業(株)	消化器内科	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)	第二外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	エスプリデイドライシロップ	中外製薬(株)	脳神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	エスプリデイドライシロップ	中外製薬(株)	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	NeuroStarTMS	ヴォーバル・テクノロ ジーズ(株)	精神神経科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他( 0件 )