

第352回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2021年10月25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、鈴木宏、里中弘志、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351回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2021年10月18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(15件)
- ④ その他(6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)	ALXN2040-PNH-301	アレクシオンファーマ合同 会社	夜間ヘモグロビン尿症	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:標準治療の〇〇が効かない人が対象だが、どれくらいいるのか。 Q2:〇〇があると効かないと書いてあるがどうか。 Q3:あらかじめ〇〇はやるのか。 Q4:〇〇が危惧されているので、チェックするのですね。 Q5:作用点が違うので〇〇があっても効き方は別と考えるのか。 Q6:第2経路とあるが説明してください。 Q7:〇〇はどこで確認するのか。 Q8:〇〇まで使ってダメならこの薬を追加する形で保険適応になるのか。 Q9:効果としては〇〇の方が強いのか。 Q10:〇〇は治験の中で打つのか。 Q11:急な治験薬の中止をしないことを推奨しているが理由は何か。			応答 A1:比較的日本人には多いとされているが、正確なものは分かりません。 A2:学会で報告されたもので約1%前後です。 A3:特に挙げられていません。 A4:はい。 A5:有効である可能性はあります。 A6:〇〇の方で抑制し〇〇を防いでいるが、〇〇より上流で押さえます A7:基本的には通常の〇〇です。 A8:〇〇の優先を考えます。 A9:効果に関しては良好だと聞いています。 A10:多くの場合は接種済と考えます。 A11:急に治療が抜けたときに、〇〇が起きる可能性があります。		

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
質疑 Q1: 小児と大人で違いはあるか。 Q2: 頻度的にはどうですか。 Q3: 日本全国で何例、何施設ですか。 Q4: 遺伝子検査は中国を除くとありますが、理由は何か。			応答 A1: 特にありません。 A2: ○○、○○を使っている方がそれぞれ10例くらいいますので、3例見込んでいます。 A3: 187名です、施設は分かりません。 A4: 特に聞いていません。			
3)	PT010, PT009, Symbicort®nMDI	アストラゼネカ(株)	喘息	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1: MDIというのは吸入薬ですね。 Q2: 2剤のものとお○を入れた時の有効性を検討するということですね。 Q3: ○○の有効性は違うと考えられますか。 Q4: 説明同意文書の署名時に12～80歳とあるが、小児科は何歳までですか。 Q5: ○○の成人保険適応は○おだけだが、今回は80歳までの喘息ですね。 Q6: 小児で○おの吸入薬が適応にならなかった理由はありますか。 Q7: 成長抑制の○おと書いてありますが。 Q8: 用量的にはどうでしょう。			応答 A1: 定量噴霧式吸入エアゾールです。 A2: はい。 A3: ○○の薬が成人ではあります、小児での経験がありません。 A4: 一応15歳までですが、実臨床では18歳くらいまで見えています。 A5: 小児科としては12～18歳ですが、全体としては喘息で80歳までです。 A6: 欧米では保険適応になっています、日本で保険適応にならなかった理由は分かりません。 A7: ○おなデータはあるが、○おを使わない重症喘息でも○おなります。 A8: 吸入ステロイドは一定量です。			

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 治験分担医師削除の適否	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	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 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	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
5)	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 継続審査の適否	承認
6)	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

7)	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 治験製品概要書改訂、同意説明文書改訂の適否	承認
8)	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 治験製品概要書改訂、同意説明文書改訂の適否	承認
9)	CL2020(SI)	(株)生命科学インスティテュート	脊椎損傷	—	治験製品概要書改訂の適否 継続審査の適否	承認
10)	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 同意説明文書改訂の適否	承認
11)	GSK3511294(206785)	IQVIAサービシーズ ジャパン	好酸球性喘息	Ⅲ相	契約内容変更に関する覚書作成の適否	承認
12)	GSK3511294(213744)	IQVIAサービシーズ ジャパン	好酸球性喘息	Ⅲ相	契約内容変更に関する覚書作成の適否	承認
13)	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、 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
14)	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、 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
15)	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
16)	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 説明同意文書改訂の適否	承認
17)	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
18)	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
19)	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 治験分担医師削除の適否	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	安全性情報に基づく治験継続の適否	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 監査計画書改訂、治験薬の管理に関する手順書改訂、 被験者の支払いに関する資料改訂の適否	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)	オルミエント錠	日本イーライリリー (株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ビラフトビカプセル、メクトビ錠	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)	タズベリク錠	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)