

第353回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2021年11月29日(月曜日) 15:00~16:00

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、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352回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2021年11月17日

2 報告事項

- ① 迅速審査(0件)
- ② 終了報告(2件)
- ③ 逸脱報告(7件)
- ④ その他(6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(30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	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 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂の適否	承認
4)	AGN-241689(303)	アラガン・ジャパン(株)	片頭痛	Ⅲ相	継続審査の適否	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 継続審査の適否	承認
8)	BI425809	日本ベーリンガーインゲル ハイム(株)	統合失調症	Ⅲ相	治験分担医師削除、治験協力者変更の適否 Clinic wall poster作成に適否	承認
9)	CL2020(MI)	(株)生命科学インスティ テュート	心筋梗塞	—	継続審査の適否	承認
10)	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
11)	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	承認
12)	GSK3511294 (206786呼吸器・アレルギー内 科)	IQVIAサービシーズジャパ ン(株)	好酸球性喘息	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験薬に関する資料作成、改訂の適否 治験実施計画書補遺改訂の適否	承認
13)	GSK3511294 (206785小児科)	IQVIAサービシーズジャパ ン(株)	好酸球性喘息	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験薬に関する資料作成、改訂の適否 治験実施計画書補遺改訂の適否 eCOA補足参考資料作成の適否	承認
14)	GSK3511294(213744)	IQVIAサービシーズジャパ ン(株)	好酸球性喘息	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験薬に関する資料作成の適否 治験実施計画書補遺改訂の適否 eCOA補足参考資料作成の適否	承認
15)	KW-3357	協和キリン(株)	妊娠高血圧腎症	Ⅲ相	治験薬概要書改訂、説明同意文書改訂の適否	承認
16)	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	承認
17)	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	承認
18)	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
19)	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 治験分担医師削除の適否 治験ガイド改訂、治験薬使用説明書改訂の適否	承認
20)	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 継続審査の適否	承認
21)	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 治験実施計画書別冊1改訂の適否	承認
22)	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
23)	SHP-647(304)	(株)新日本科学PPD	潰瘍性大腸炎/クローン病	Ⅲ相	説明同意文書改訂、治験薬概要書改訂の適否	承認
24)	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

25)	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、説明同意文書改訂の適否	承認
26)	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 治験実施契約書内容変更に係わる覚書作成の適否	承認
27)	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Webサイト改訂の適否	承認
28)	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、説明同意文書改訂の適否 継続審査、セントラルモニタリング報告書、 モニタリング報告書の適否	承認
29)	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 継続審査、モニタリング報告書の適否	承認
30)	KN01	医師主導治験	ミトコンドリア糖尿病	Ⅲ相	モニタリング報告書の適否	承認

③ 製造販売後調査(9件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	サレドカプセル	藤本製薬(株)	脳神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	サレドカプセル	藤本製薬(株)	脳神経内科	使用成績比較調査	調査実施の適否	承認
3)	ケシンプタ皮下注	ノバルティスファーマ(株)	脳神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ハイヤスタ錠	Meiji Seikaファルマ(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	レベスティブ皮下注	武田薬品工業(株)	第一外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	リンヴォック錠	アッヴィ合同会社	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	リンヴォック錠	アッヴィ合同会社	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	レブラミドカプセル	ブリストル マイヤーズスクイブ (株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
9)	ユニツキシ点滴静注	大原薬品工業(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)