

第354回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2022年1月31日(月曜日) 15:00~17:00

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、本田雅巳、中神佳宏、濱口眞輔、大竹公子、五月女弘実、角田孝雄、林 香君、横堀太郎

1 第353回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2021年12月10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(12件)
- ④ その他(4件)

3 審議事項

- ① 新規治験(2件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	MEDI-563	アストラゼネカ(株)	水疱性類天疱瘡	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:〇〇になるので、数が減るのか。 Q2:類天疱瘡は抗原が何かわかっているのか。 Q3:〇〇が抗体を作ると考えているのか。 Q4:〇〇mg使って、どれくらい〇〇が減るとかデータはありますか。 Q5:〇〇がなくなって困ることはありますか。 Q6:重症度でベンラリズマブの適応は変わりますか。 Q7:水疱の中に〇〇はたくさん見られるのか。 Q8:将来的には元を絶った方がいいのではないのでしょうか。 Q9:〇〇は使用可能か。 Q10:〇〇を使うと脱落か。			応答 A1:メカニズムに関しては分かりません。 A2:一番多い抗原はタイプ17コラーゲン、ドメインはBP180です。 A3:エフェクター部分の〇〇を取り除くことで治療効果を発揮します。 A4:喘息での研究は進んでいて、30mg投与で4週、8週で減ってきます。 A5:なくなってあまり困る状況ではないです。 A6:〇〇の水疱性類天疱瘡をターゲットにすることになります。 A7:水疱直下の真皮、水疱の中に多数浸潤しています。 A8:unkownな部分もあり、確実な治療は欲しいのも臨床の現場ではあります。 A9:このプロトコールでは使用不可です。 A10:使うと脱落です。		

2)	Cellm-001	医師主導治験	初発膠芽腫	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1: 膠芽腫のどういう〇〇に〇〇ができるかわかっているのか。 Q2: 具体的な事例はあるのか。 Q3: 投与しても宿主に〇〇がないことは確認済か。 Q4: 〇〇に皮下注しないとダメ理由はあるか。 Q5: エンドポイントは何か。 Q6: 先行するスタディでの〇〇はどれくらいか。 Q7: 元の〇〇は関係ないのか。 Q8: 治験薬を作っている会社はどのような会社か。 Q9: 〇〇が少なかった場合、中止や脱落になるのか。 Q10: 〇〇療法に分類されるのか。 Q11: 手術前に〇〇するのか、後にするのか。手術後に〇〇がとれるのか知りたい。				応答 A1: 具体的にはわかっていないと記載されている。 A2: 有意差は出ていないが縮小した例はあります。 A3: 〇〇以上のものは出ていません。 A4: データはありません。 A5: プライマリーエンドポイントとしては〇〇です。 A6: 〇〇くらいです。 A7: 関係ないです。 A8: 理研発兼筑波大発のベンチャー企業です。 A9: 最初から登録できません。 A10: 〇〇です。 A11: 手術は安全にやれる範囲でやり、術後に患者さんに選んでいただく。		

② 実施中の治験(29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、説明同意文書改訂、治験薬概要書改定、治験参加カード改定 Investigator Letter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 説明同意文書改訂、治験参加カード改定の適否	承認
4)	AGN-241689(303)	アラガン・ジャパン(株)	片頭痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
5)	AGN-241689(306)	アラガン・ジャパン(株)	片頭痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
6)	AJM300	EAファーマ(株)	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
7)	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
8)	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 説明同意文書改訂、患者さん向けガイドライン作成、Televisit Patient Screenshots Japanese作成、参加中の患者さん向け案内作成、試験についてのお知らせ改定の適否	承認

9)	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 説明同意文書改訂、患者さん向けガイドライン作成、 Televisit Patient Screenshots Japanese作成、 参加中の患者さん向け案内作成の適否	承認
10)	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 治験分担医師削除の適否	承認
11)	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
12)	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 治験実施計画書改定の適否	承認
13)	GSK3511294(213744)	IQVIAサービシーズジャパン(株)	好酸球性喘息	Ⅲ相	治験実施計画書改定、説明同意文書改訂の適否	承認
14)	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
15)	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 治験実施計画書改定、説明同意文書改定、 治験参加カード改定の適否	承認
16)	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 治験実施計画書改定、説明同意文書改定、 治験参加カード改定の適否	承認
17)	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 治験薬概要書改定、説明同意文書改定の適否	承認
18)	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 治験参加カード改定の適否	承認
19)	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 治験薬概要書改定の適否、治験分担医師削除の適否	承認
20)	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
21)	PT010,PT009,SymbicortpMDI	アストラゼネカ(株)	喘息	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	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 治験実施計画書改定、説明同意文書改定、 予定される治験費用に関する資料改定の適否	承認
23)	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 治験薬概要書改定の適否	承認
24)	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
25)	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

26)	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 監査計画書改定の適否、セントラルモニタリング報告書の適否	承認
27)	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
28)	KN01	医師主導治験	ミトコンドリア糖尿病	Ⅲ相	治験実施計画書改定の適否、モニタリング報告書の適否	承認
29)	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(2件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ペマジール錠	インサイト・バイオサイエ ンズ合同会社	第二外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	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

4 その他(0件)