

第355回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2022年2月28日(月曜日) 15:00~16:30

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、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354回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2022年2月21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(8件)
- ④ その他(3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)	DS-1062a	第一三共(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:〇〇がないものに限るのか。 Q2:〇〇のないものにこの試験を行うということか。 Q3:〇〇は病理で調べるのか。 Q4:〇〇は〇〇に多く発現しているのか。 Q5:先行試験では良好なデータが出ているのか。 Q6:特に注意しないといけない有害事象は〇〇か。 Q7:状態が悪くないと使えない人もいるが、何か縛りはあるか。			応答 A1:実臨床ではバイオマーカーを調べます。〇〇の患者を対象にします。 A2:その通りです。 A3:通常診察でも外注で検査しています。 A4:様々な上皮腫瘍で高発現とされています。 A5:既存治療を併用するので上乗せ効果は期待できます。 A6:〇〇は010%くらいに出ています。 A7:日常生活が普通に送れる状態の方を対象としています。		

2)	BGB-A1217/BGB-A317	IQVIAサービシーズジャパン(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1: B群とC群の比較は見ないということか。 Q2: ○○は抗体として認識するところが違うのか。 Q3: 今までの薬と作用点は同じか。 Q4: 有害事象に関してはどうか。 Q5: 症例数は何例か。A5: 契約症例は3例です。 Q6: 対象の患者はいるのか。 Q7: 対象薬に○○を使っているが○○はどうか。			応答 A1: C群は単剤の有効性を確認します。 A2: より免疫を不活化して○○を発揮します。 A3: 結果としては同じです。 A4: 併用療法による上乗せはなく、○○などがあります。 A5: 契約症例は3例です。 A6: 新規で30例ほどの○○がいて、1～2年で到達できると思います。 A7: 治験薬はすべて○○されます。			

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	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	治験実施計画書改定、説明同意文書改訂の適否	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	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	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	承認
11)	CL2020(MI)	(株)生命科学インスティテュート	心筋梗塞	—	治験責任医師変更、治験分担医師変更、説明同意文書改訂、治験参加カード改定、被験者負担軽減費申請書改定、予定される治験費用に関する資料改定の適否	承認
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	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	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	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 継続審査の適否	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)	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 Note to Fileの作成の適否	承認
20)	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 治験責任医師変更、治験分担医師変更の適否 説明同意文書改定、妊娠・出産に関する資料改定、 予定される治験費用に関する資料改定、 被験者負担軽減費申請書改定の適否	承認
21)	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
22)	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 継続審査の適否	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	承認
24)	Cellm-001	医師主導治験	初発膠芽腫	Ⅲ相	治験実施計画書改定、説明同意文書改訂の適否	承認
25)	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
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(5件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ヤーボイ点滴静注	小野薬品工業(株)	呼吸器・アレルギー内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	レットヴィモカプセル	日本イーライリリー(株)	呼吸器・アレルギー内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ジクトルテープ	久光製薬(株)	麻酔部	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	オラデオカプセル	鳥居薬品(株)	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	デムサーカプセル	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 その他(0件)