

第356回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2022年3月28日(月曜日) 15:00~16:20

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、鈴木 宏、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355回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2022年3月17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(7件)
- ④ その他(2件)

3 審議事項

- ① 新規治験(1件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	KY1005	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱb相	新規治験実施の適否	承認
	<p>質疑</p> <p>Q1:〇〇の抗体は初めてですか。</p> <p>Q2:投与量の設定が違うのはなぜか。</p> <p>Q3:24週後の〇〇は誰が決めるのか。</p> <p>Q4:〇〇に代わると効かなくなるが。</p> <p>Q5:〇〇はアトピーではどのような細胞かわかっているのか。</p> <p>Q6:参加に年齢制限はありますか。</p> <p>Q7:〇〇試験では〇〇が結構ありますが、こちらは少ないようですが。</p> <p>Q8:患者さんはどれくらいいますか。</p> <p>Q9:有害事象に〇〇とありますが、〇〇ですか。</p>			<p>応答</p> <p>A1:〇〇に対する抗体は開発中で、注目されているターゲット分子の一つです。</p> <p>A2:容量設定と投与間隔も検討することになっています。</p> <p>A3:〇〇にランダム化されます。</p> <p>A4:〇〇すると長期試験に移行します。</p> <p>A5:アトピー性皮膚炎の病態に積極的に〇〇として参加しているような細胞です。</p> <p>A6:今回は成人を対象にしています。</p> <p>A7:こちらはないようです。</p> <p>A8:紹介で200~300人です。</p> <p>A9:〇〇の方がいるので、〇〇として挙がってきます。</p>		

② 実施中の治験(28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 治験実施計画書改定の適否	承認
6)	ALXN2040	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	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 治験薬概要書改定の適否	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 治験薬概要書改定の適否	承認
10)	BI425809	日本ベーリンガーインゲル ハイム(株)	統合失調症	Ⅲ相	治験分担医師削除の適否	承認
11)	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
12)	GSK3511294(206785 呼アレ)	IQVIAサービシーズジャパ ン(株)	好中球性喘息	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
13)	GSK3511294(206785 小児)	IQVIAサービシーズジャパ ン(株)	好中球性喘息	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
14)	GSK3511294(213744)	IQVIAサービシーズジャパ ン(株)	好中球性喘息	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
15)	KW-3357	協和キリン(株)	妊娠高血圧症	Ⅲ相	継続審査の適否	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 治験分担医師削除の適否	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	承認
20)	MEDI-563	アストラゼネカ(株)	水疱性類天疱瘡	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、治験分担医師改定の適否	承認

21)	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
22)	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
23)	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
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 治験薬概要書改定の適否	承認
26)	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 モニタリング報告書の適否	承認
27)	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 セントラルモニタリング報告書の適否	承認
28)	KN01	医師主導治験	ミトコンドリア糖尿病	Ⅲ相	継続審査の適否	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)	サフネロー点滴静注	アストラゼネカ(株)	リウマチ・膠原病内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ビバンセカプセル	塩野義(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ビバンセカプセル	塩野義(株)	小児科	特定使用成績調査(長期)	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)

	議題	審査結果
1)	小児治験ネットワーク手順書改定について	承認
2)	2022年度治験審査委員会火災日程について	承認