

第357回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2022年4月25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:仁保誠治、臼井 悟、城島輝雄、中神佳宏、里中弘志、木村美貴、青柳恵子、五月女弘実、角田孝雄、横堀太郎

1 第356回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2022年4月19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(2件)
- ④ その他(4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)	ONO-2910	小野薬品工業(株)	糖尿病性多発神経障害	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:〇〇は分からないと書いてあるが、〇〇に特異的に効くという根拠はあるか。 Q2:前観察期がある理由は適〇〇が難しい理由などはあるか。			応答 A1:この薬剤の標的分子は〇〇です。 A2:本エントリーに必要な〇〇を計ります。		

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 治験実施計画書分冊改定に適否、 治験実施計画書明確化レター作成の適否	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 説明同意文書改訂の適否	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 説明同意文書改訂の適否	承認
4)	AGN-241689(303)	アラガン・ジャパン(株)	片頭痛	Ⅲ相	治験薬概要書改定の適否	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 治験薬概要書改定、治験依頼者変更の適否	承認
6)	AJM300	EAファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	継続審査の適否	承認
7)	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
8)	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
9)	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
10)	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
11)	BGB-A1217/BGB-A317	BeiGene	非小細胞肺癌	Ⅲ相	安全性情報の基づく治験継続の適否 治験実施計画書改定、治験実施計画書明確化資料作成の適否 ペムブロリズマブ添付文書改訂、 被験者の健康被害に対する補償及び障害補償改定の適否	承認
12)	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	—	継続審査の適否	承認
13)	CL2020(MI)	(株)生命科学インスティテュート	心筋梗塞	—	治験実施計画書改定の適否、治験分担医師削除の適否	承認
14)	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 治験分担医師削除の適否	承認
15)	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	治験実施計画書改定の適否、説明同意文書改訂の適否 治験分担医師変更の適否	承認

16)	GSK3511294(206785 小児)	IQVIAサービシーズジャパン(株)	好中球性喘息	Ⅲ相	治験実施計画書改定の適否、説明同意文書改訂の適否 治験分担医師削除の適否	承認
17)	GSK3511294(213744)	IQVIAサービシーズジャパン(株)	好中球性喘息	Ⅲ相	治験分担医師削除の適否	承認
18)	KW-3357	協和キリン(株)	妊娠高血圧症	Ⅲ相	治験責任医師変更、治験分担医師・協力者リスト変更の適否 説明同意文書改訂の適否、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、被験者募集の手順に 関する資料改定、治験参加カード改定の適否	承認
19)	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の適否、治験分担医師削除の適否 予定される治験費用に関する資料改定の適否	承認
20)	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の適否、治験分担医師削除の適否 予定される治験費用に関する資料改定の適否	承認
21)	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 説明同意文書改訂の適否	承認
22)	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
23)	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
24)	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
25)	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 治験責任医師変更の適否	承認
26)	SHP647(304)	(株)新日本科学PPD	潰瘍性大腸炎/クローン病	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
27)	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 継続審査の適否	承認
28)	Cellm-001	医師主導治験	膠芽腫	Ⅲ相	治験実施計画書別紙改定の適否	承認
29)	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	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(6件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	InspireUASシステム	日本ライフライン(株)	睡眠医療センター	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ダラキューロ配合皮下注	ヤンセンファーマ(株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	コラテジェン筋注用	田辺三菱製薬(株)	心臓・血管内科/循環器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	リツキサン点滴静注	中外製薬(株)	皮膚科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	リツキサン点滴静注	中外製薬(株)	リウマチ・膠原病内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン(株)	心臓・血管外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)