

第358回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2022年5月30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: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、林 香君、横堀太郎

1 第357回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2022年5月18日

2 報告事項

- ① 迅速審査(1件)
- ② 終了報告(2件)
- ③ 逸脱報告(3件)
- ④ その他(3件)

3 審議事項

- ① 新規治験(0件)

- 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 治験実施計画書事務的変更改定の適否	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 治験実施計画書改訂の適否	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	承認
4)	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 説明同意文書改訂の適否、継続審査の適否	承認
5)	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
6)	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
7)	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

8)	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
9)	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 説明同意文書改訂の適否、 問診票作成の適否、治験分担医師変更の適否	承認
10)	BI 425809	日本ベーリンガーイン ゲルハイム(株)	統合失調症	Ⅲ相	治験薬概要書改定の適否、リマインダースクリプト改定の適否	承認
11)	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	—	治験薬概要書改定の適否、治験分担医師変更の適否	承認
12)	CL2020 (MI)	(株)生命科学インスティ テュート	心筋梗塞	—	契約変更覚書作成の適否	承認
13)	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 治験薬概要書改定の適否、継続審査の適否	承認
14)	DS-1062a	第一三共(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験分担医師変更の適否、 物品提供覚書作成、費用覚書作成の適否	承認
15)	GSK3511294(206785 小児)	IQVIAサービシーズジャパ ン(株)	好中球性喘息	Ⅲ相	治験分担医師変更の適否	承認
16)	GSK3511294(213744)	IQVIAサービシーズジャパ ン(株)	好中球性喘息	Ⅲ相	治験分担医師変更の適否	承認
17)	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 説明同意文書改訂の適否、継続審査の適否	承認
18)	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 説明同意文書改訂の適否、継続審査の適否	承認
19)	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
20)	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
21)	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 治験実施計画書別紙改定の適否、説明同意文書改訂の適否	承認
22)	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 治験分担医師変更の適否、	承認
23)	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
24)	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
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	承認
26)	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
27)	ECULIZUMAB	アレクシオンファーマ合同会社	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

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 治験薬概要書改定の適否、セントラルモニタリング報告書の適否	承認
29)	IDEC-C2B8 (JSKDC11)	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	モニタリング報告書の適否	承認

③ 製造販売後調査(4件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	カボメティクス錠	武田薬品工業(株)	肝・胆・膵外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ミダフレッサ静注	アルフレッサファーマ(株)	脳神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ミダフレッサ静注	アルフレッサファーマ(株)	脳神経外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	レバスティブ皮下注	武田薬品工業(株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)