

第359回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2022年6月27日(月曜日) 15:00~15:50

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、五月女弘実、角田孝雄、林 香君、横堀太郎

1 第358回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2022年6月14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(3件)
- ④ その他(1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)	AVT06	Alvotech Swiss AG	加齢黄斑変性	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:コントロール群は〇〇ですが、〇〇で違いがあるのか。 Q2:説明文書には〇〇と書いてあるが、ヨーロッパ製なのか。 Q3:〇〇と比較する二重盲試験で、〇〇試験なのか。 Q4:対象患者は多い疾患か。 Q5:対象になる患者は多いのか。			応答 A1:全部同じです。 A2:可能性はあります。 A3:〇〇を確認します。 A4:月に2~3人は来ます。 A5:未治療の患者は対象になります。		

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 継続審査の適否	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(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
5)	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
6)	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、治験実施計画書改定、治験薬概要書改定、 症例組み入れ期間延長試験についてのレター作成の適否	承認
7)	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
8)	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の適否	承認
9)	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	説明同意文書改定の適否	承認
10)	CNTO1275	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
11)	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、費用覚書作成、治験薬概要書改定 眼表面毒性に関するレター作成、患者用ガイド作成の適否	承認
12)	GSK3511294(213744)	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、説明同意文書改訂の適否	承認
13)	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
14)	KY1005	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱb相	治験実施計画書改定、説明同意文書改訂の適否 被験者負担軽減費申請書改定、Tote Bag作成の適否	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 治験薬概要書改定の適否	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 治験薬概要書改定の適否	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	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	承認
19)	MEDI-563	アストラゼネカ(株)	水疱性類天疱瘡	Ⅲ相	Patient Poetalに関する資料作成の適否	承認
20)	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

21)	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 治験実施計画書別冊改定の適否	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、説明同意文書改訂、継続審査の適否	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	承認
24)	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
25)	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 セントラルモニタリング報告書、モニタリング報告書の適否	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	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)	アイモビーク皮下注	アムジェン(株)	脳神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ボナペティ静注用	武田薬品工業(株)	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	フェントステープ	久光製薬(株)	麻酔部	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)