

第360回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2022年7月25日(月曜日) 15:00~16:10

開催場所:獨協医科大学病院 臨床医学棟10階講堂

出席者:仁保誠治、臼井 悟、中神佳宏、鈴木 宏、本多勇晴、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359回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2022年7月13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(2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)	RO7112689	中外製薬(株)	ギラン・バレー症候群	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1: 予防薬の〇〇は何を使うのか。 Q2: 今までの試験から〇〇はあまり出ない薬なのか。 Q3: 〇〇だが〇〇で患者も医療者も〇〇か分かることはないか。			応答 A1: 各施設で判断していいので、〇〇を使おうと思います。 A2: 〇〇に注意していればそんなに心配していません。 A3: 分からないと思います。		

② 実施中の治験(25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	アヅヴィ合同会社	掌蹠膿疱症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 契約内容変更に関する覚書作成の適否	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 治験分担医師変更の適否、継続審査の適否	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 治験分担医師変更の適否	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)	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
6)	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
7)	AVT06	Alvotech	加齢黄斑変性症	Ⅲ相	契約内容変更に関する覚書作成の適否	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 ペムブロリズマブ添付文書改定の適否	承認
9)	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
10)	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	承認
11)	GSK3511294 (206785 呼アレ内)	GlaxoSmithKline	好中球性喘息	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 ヌーカラ添付文書改訂の適否、被験者募集に関する申請の適否	承認
12)	GSK3511294 (206785 小児)	GlaxoSmithKline	好中球性喘息	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 ヌーカラ添付文書改訂の適否、被験者募集に関する申請の適否	承認
13)	GSK3511294(213744)	GlaxoSmithKline	好中球性喘息	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、説明同意文書改訂の適否 ヌーカラ添付文書改訂の適否、被験者募集に関する申請の適否	承認
14)	KY1005	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱb相	被験者募集に関する資料改定、 Healthcare Professional-to-Patient Fact Sheet改定、 ICF Tent Presentation改定、 Retention Visit Guide Booklet改定の適否	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	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	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 治験契約内容変更に関する覚書作成、費用に関する覚書改定、 予定される治験費用に関する資料作成の適否	承認
18)	LY3650150	日本イーライリリー(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	説明同意文書改訂の適否	承認
19)	MEDI-563	アストラゼネカ(株)	水疱性類天疱瘡	Ⅲ相	患者友の会HPへに試験情報掲載内容資料作成の適否 契約内容変更に関する覚書作成の適否	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	承認

21)	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 治験参加カード作成、患者さん日誌作成の適否	承認
22)	SHP647(304)	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	潰瘍性大腸炎・クローン病	Ⅲ相	Clinical Study memo作成の適否	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)	IDEC-C2B8(JSKDC10)	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	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

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)	ツイミグ錠	住友ファーマ(株)	内分泌代謝内科	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)	呼吸器外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	リンヴォック錠	アッヴィ合同会社	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
4)	ジセレカ錠	エーザイ(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)