

第361回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2022年9月26日(月曜日) 15:00~16:15

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、城島輝雄、中神佳宏、濱口眞輔、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360回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2022年8月13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(3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)	BHV3000-309	シミック(株)	片頭痛	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
2)	BHV3000-313	シミック(株)	片頭痛	Ⅱ/Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1: atogepantの試験との違いや特徴は何か。 Q2: 有害事象もatogepantと同じように考えられるのか。 Q3: トリプタン製剤と違って血管収縮が起きるようなリスクは少ないのか。 Q4: 片頭痛の軽度と中等度以上の区別は簡単か。 Q5: 313試験でPKは欧米人と日本人で差がなく、75mg以上が有効とあるのに25mgを設定した理由は何か。			応答 A1: 同じゲパントの種類です。 A2: 肝障害が起きることを注意しなければなりません。 A3: 今回の薬は血管収縮作用はありません。 A4: MIDASで評価します。 A5: 日本人の場合、低用量で副作用、有効性に問題ないからかもしれません。		

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 治験薬概要書改訂の適否	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 治験薬概要書改訂の適否、治験薬概要書レター作成の適否	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 治験薬概要書改訂の適否、 治験薬概要書Note to File作成の適否	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 治験実施計画書改訂の適否	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 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂の適否 継続審査の適否	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	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	承認
8)	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	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 被験者への支払に関する資料改訂の適否 治験実施計画書補遺作成の適否	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 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂 説明同意文書改訂の適否 眼表面毒性に関する患者向けガイド作成の適否 治験分担医師変更の適否	承認
11)	GSK3511294 (206785 小児)	GlaxoSmithKline	好中球性喘息	Ⅲ相	継続審査の適否	承認
12)	GSK3511294(213744)	GlaxoSmithKline	好中球性喘息	Ⅲ相	継続審査の適否	承認
13)	KW-3357	協和キリン(株)	妊娠高血圧症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書別冊改訂の適否	承認
14)	KY1005	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱb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、治験薬概要書改訂の適否 契約内容変更に関する覚書作成の適否	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	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 国内追加事項に関する文書作成、 治験協力者業務の委託料に関する覚書作成の適否、 継続審査の適否	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 お詫びレター作成の適否、治験分担医師変更の適否	承認
19)	MEDI-563	アストラゼネカ(株)	水疱性類天疱瘡	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂、 説明同意文書改訂の適否、治験分担医師変更の適否	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-2910	小野薬品工業(株)	糖尿病性多発神経障害	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書読み替えレター作成の適否 説明同意文書改訂の適否、治験分担医師変更の適否	承認
22)	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
23)	RO7112689	中外製薬(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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否 被験者評価資料作成の適否、被験者募集に関する申請書作 成、患者紹介依頼レター作成の適否	承認
24)	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
25)	SHP647(304)	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	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 治験薬概要書改訂の適否	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)	CCRC-001	医師主導治験	子宮内膜増殖症・子宮体癌	Ⅱ相	モニタリング報告書の適否	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	承認
29)	Cellm-001	医師主導治験	膠芽腫	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(10件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ルマケラス錠	アムジェン(株)	呼吸器・アレルギー内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ルマケラス錠	アムジェン(株)	呼吸器外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	アルンブリグ錠	武田薬品工業(株)	呼吸器・アレルギー内科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	エナロイ錠	鳥居薬品(株)	腎臓・高血圧内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	レベスティブ皮下注	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
6)	エフィエント錠	第一三共(株)	脳卒中センター	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	サークリサ点滴静注	サノフィ(株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	カプレルサ錠	サノフィ(株)	耳鼻咽喉頭・頭頸部外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
9)	リツキサン点滴静注	中外製薬(株)	皮膚科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認
10)	バビースモ硝子体内注射	中外製薬(株)	眼科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)