

第362回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2022年10月31日(月曜日) 15:00~16:00

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、濱口眞輔、本多勇晴、木村美貴、五月女弘実、角田孝雄、林 香君、横堀太郎

1 第361回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2022年10月18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(3件)
- ④ その他(0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)	JNJ-80202135	ヤンセンファーマ(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	Ⅱ/Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1: 今回の薬は〇〇に承認されているのか。 Q2: 〇〇だけが〇〇できるのか、〇〇もできるのか。 Q3: 〇〇だが、〇〇などの検査値で判るのか。 Q4: 日本での登録は8例なのに、参加施設が多いのは登録が難しいからか。				応答 A1: 同効薬です。 A2: どちらも希望すれば〇〇できます。 A3: 〇〇は測定不可です。 A4: 実際には簡単に入らないです。		

② 実施中の治験(28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	承認
2)	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 同意説明文書改訂の適否、継続審査の適否	承認

3)	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
4)	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
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 日本人患者対象PK解析検体採取終了レター作成の適否 継続審査の適否	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 Swiss AG	加齢黄斑変性症	Ⅲ相	治験薬概要書改訂、治験実施契約書改訂、治験分担医師変更 同意説明文書改訂の適否、 予定される治験費用に関する資料改訂、被験者募集に関する申 請書改訂、被験者軽減費申請書改訂の適否	承認
8)	BHV3000(309)	Biohaven Pharmaceuticals	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
9)	BHV3000(313)	Biohaven Pharmaceuticals	片頭痛	Ⅱ/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 レスキュー薬使用記録改訂、 患者様用トレーニングスクリプトと理解度チェック問題改訂の適否	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	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、継続審査の適否	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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書補遺改訂の適否 治験分担医師変更の適否	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	—	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、治験分担医師変更の適否	承認
13)	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 Clarification of Exclusion criteria #14 in the study protocol 作成の適否	承認
14)	GSK3511294 (206785 呼吸器アレルギー 内科)	GlaxoSmithKline	好中球性喘息	Ⅲ相	治験分担医師変更の適否 継続審査の適否	承認
15)	KW-3357	協和キリン(株)	妊娠高血圧症	Ⅲ相	治験実施計画書改訂の適否	承認
16)	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 契約内容変更に関する覚書作成の適否 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	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 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	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 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	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 お詫びレター作成の適否	承認
21)	MEDI-563	アストラゼネカ(株)	水疱性類天疱瘡	Ⅲ相	治験分担医師変更の適否 説明同意文書改訂、治験参加カード改訂の適否	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	承認
23)	PT010,PT009、 SymbicortpMDI	アストラゼネカ(株)	喘息	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、治験実施計画書補遺改訂の適否 説明同意文書改訂、治験薬概要書改訂の適否、 治験分担医師変更の適否、患者さん用治験ガイド作成の適否 継続審査の適否	承認
24)	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 Protocol Clarification Letter作成の適否、 被験者評価資料作成の適否	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、治験薬概要書改訂、 予定される治験費用に関する資料改訂、 同種同効薬一覧改訂、治験参加カード改訂の適否、	承認
26)	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	承認
27)	ECULIZUMAB	アレクシオンファーマ(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	承認
28)	Cellm-001	医師主導治験	膠芽腫	Ⅲ相	治験実施計画書改訂の適否、 科学的知見を記載した文書作成の適否 治験使用薬の管理に関する手順書改定の適否	承認

③ 製造販売後調査(5件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	サイバインコ錠	ファイザー(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	サイバインコ錠	ファイザー(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ベリキューボ錠	バイエル薬品(株)	心臓血管内科/循環器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ピヴラッツ点滴静注液	イドルシアファーマシューティカルジャパン(株)	脳神経外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	アネレム点滴静注	ムンディファーマ(株)	麻酔部	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)