

第363回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2022年11月28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、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362回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2022年11月11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(0件)

3 審議事項

- ① 新規治験(4件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	AMG407	アムジェン(株)	小児乾癬	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:この治験は単群の試験か。 Q2:小児における安全性の懸念はあるか。 Q3:投与量は50kg未満が20mg、50kg以上は30mgですね。			応答 A1:そうです。 A2:今回の試験で確認するのも目標だが、消化器症状が出る特徴がある。 A3:はい、消化器症状に対して漸増投与します。		
2)	KY1005-CT06	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:現在登録されている〇〇試験、〇〇なのか。 Q2:今回の投与はどうなのか。 Q3:今は何に登録されているのか。 Q4:特に有害事象は出ていないのか。			応答 A1:そうです。今のは〇〇に分かれています。 A2:〇〇です。 A3:〇〇人参加しています。 A4:現時点で他施設も含め重篤な副作用は報告されていません。		

3)	BGB-A1217/BGB-A317-301	BeiGene,Ltd	非小細胞肺癌	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:親和性、継続性、特異性の高い〇〇抗体だとirAEも強めに出るのか。 Q2:安全性に関して、既存の〇〇と変わらないのか。 Q3:〇〇抗体は〇〇抗体と異なる抗体か。				応答 A1:薬自体のデータとしては不十分だが可能性はあると思います。 A2:はい。 A3:〇〇、〇〇とはとは違う経路を阻害します。		
4)	OPC-131461	大塚製薬(株)	心性浮腫(うっ血性心不全)	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:登録目標症例数は何例か。 Q2:入院中の登録だと安全性の懸念はないのか。 Q3:〇〇は継続しながら治験薬を追加するのか。				応答 A1:目標は〇〇例です。 A2:はい。 A3:そうです。		

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	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	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	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 継続審査の適否	承認
7)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
8)	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 治験薬概要書改訂の適否	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 Keytruda-EU SmPC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	承認
11)	GSK3511294 (206785 呼吸器アレルギー内科)	GlaxoSmithKline	好中球性喘息	ⅢA相	治験実施計画書補遺改定の適否	承認

12)	GSK3511294 (206785 小児科)	GlaxoSmithKline	好中球性喘息	ⅢA相	治験実施計画書補遺改定の適否	承認
13)	GSK3511294 (2133744)	GlaxoSmithKline	好中球性喘息	Ⅲ相	治験実施計画書補遺改定の適否	承認
14)	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、説明同意文書改訂の適否 治験実施貴課間延長の適否、被験者負担軽減費申請書改定、 被験者募集に関する申請書改訂の適否	承認
15)	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
16)	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
17)	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
18)	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
19)	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
20)	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	承認
21)	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 継続審査の適否	承認
22)	ONO-2910	小野薬品工業(株)	糖尿病性多発神経障害	Ⅲ相	ePRO操作マニュアル改訂に適否	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	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	継続審査の適否	承認
26)	Cellm-001	医師主導治験	膠芽腫	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂の適否、 治験薬概要書改訂、説明同意文書改訂の適否	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)	ウィフガード点滴静注	アルジェニクスジャパン(株)	脳神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ジェセリ錠	大鵬薬品工業(株)	下部消化管治療センター	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ゼジューラ錠	武田薬品工業(株)	産科婦人科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	セムブリックス錠	ノバルティスファーマ(株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)