

第364回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2023年1月30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、城島輝雄、中神佳宏、濱口眞輔、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363回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2022年12月8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(4件)
- ④ その他(4件)

3 審議事項

- ① 新規治験(2件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	BAY2433334	バイエル薬品(株)	心房細動	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:試験目的は〇〇であればいいということか。 Q2:〇〇が1.5とはどういうことか。 Q3:分担医師を4名にした理由はあるか。 Q4:拮抗薬の準備はあるのか。			応答 A1:そうです。 A2:分かりません。 A3:不整脈を担当している者が主導します。 A4:現時点で拮抗薬はありません。		
2)	DS1062-A-U303	第一三共(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:参加医師は何名か。 Q2:原発巣を特定し〇〇をチェックし、〇〇を確認後スクリーニングを行うのか。 Q3:本治験は〇〇に対して調べる研究なのか。			応答 A1:ほぼ全員です。 A2:〇〇が使えない対照群に対して〇〇別に治療します。 A3:〇〇がついて標準治療より効果が高いことを期待しています。		

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	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)	AMG407	アムジェン(株)	小児乾癬	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	承認
7)	BGB-A1217/BGB-A317 (301)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
8)	BGB-A1217/BGB-A317 (302)	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 治験薬概要書改訂の適否 EMA査察に関するレター作成の適否	承認
9)	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、説明同意文書改訂、治験薬概要書改訂、 治験参加カード改訂、併用薬・レスキュー薬使用記録改訂、	承認
10)	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 説明同意文書改訂、治験参加カード改訂、 併用薬・レスキュー薬使用記録改訂、 患者向け資材改訂の適否、端末入力画面説明資料の作成の適	承認
11)	BI425809	日本ベーリンガーイン ゲルハイム(株)	統合失調症	Ⅲ相	治験分担医師変更の適否	承認
12)	DS-1062a(304)	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 患者ユーザーガイド改訂の適否	承認
13)	GSK3511294 (206785 呼吸器アレルギー内科)	GlaxoSmithKline	好中球性喘息	ⅢA相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
14)	GSK3511294 (206785 小児科)	GlaxoSmithKline	好中球性喘息	ⅢA相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
15)	GSK3511294 (2133744)	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	承認
16)	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 Thank you letter作成の適否	承認

17)	KY1005(CT05)	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 説明同意文書改訂の適否	承認
18)	KY1005(CT06)	サノフィ(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	
19)	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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、 説明同意文書改訂、被験者負担軽減費申請書改訂、 予定される治験費用に関する資料改訂、 Study Schedule改訂の適否	承認
20)	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
21)	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
22)	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
23)	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 天疱瘡・類天疱瘡友の会HPの治験情報の掲載内容変更の適否 治験実施計画書改訂、治験分担医師変更、継続審査の適否	承認
24)	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
25)	OPC-131461	大塚製薬(株)	心性浮腫	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)	PT010,PT009,Symbicortp MDI	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 治験実施計画書別紙改訂、科学的知見を記録した文書作成 治験薬概要書改訂の適否	承認
27)	RTA402	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
28)	Cellm-001	医師主導治験	膠芽腫	Ⅲ相	モニタリング報告書の適否	承認
29)	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、 継続審査の適否	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)	アイリーア硝子体内注射	バイエル(株)	眼科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ノクサフィル錠	MSD(株)	血液・腫瘍内科	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	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	タルグレチンカプセル	ミノファージェン製薬	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)