

第365回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2023年2月27日(月曜日) 15:00~16:00

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、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364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( 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( 2件 )

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	AMG451	協和キリン(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1: 当院では何例予定しているか。 Q2: ○○は○○のさらに上流を抑えるのか。 Q3: ○○も抑制してしまわないか。 Q4: vIGA-AD評価の0~1はほとんどよくなったということか。 Q5: 生物学的製剤を使っている人は対象外か。				応答 A1: 10例程度考えています。 A2: ○○だけでなく、○○というもう少し広く抑制します。 A3: 可能性はありますが、現状では大きな副作用は報告されていません。 A4: ほぼよくなったと考えています。 A5: 組み入れ可能だが、ウォッシュアウト期間が設定されています。		
2)	CNT01959	ヤンセンファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1: ○○の方の○○はどの程度か、○○は受けられないのか。 Q2: 12週に○○するのは、○○を確認するのか。 Q3: 治験薬のPFS-YとPFS-Uは容量が違うだけか。				応答 A1: 既存の治療を継続します。 A2: ○○で効果を見ます。 A3: 容量の違いだと思います。		

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)	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
2)	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
3)	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
4)	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 治験実施計画書改訂の適否	承認
5)	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 治験実施計画書改訂の適否	承認
6)	AVT06	Alvotech Swiss AG	加齢黄斑変性	Ⅲ相	治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂、 治験実施計画書補遺改訂の適否、 フルオレセインSmPC作成の適否、 契約内容変更に関する覚書作成の適否	承認
7)	BAY2433334	バイエル薬品(株)	心房細動	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 説明同意文書改訂の適否	承認
8)	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 EMA査察に関するレター作成の適否	承認
9)	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 継続審査の適否	承認
10)	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 被験者募集に関する申請書改訂の適否、リーフレット作成の適 否	承認
11)	BHV3000(313)	Biohaven Pharmaceuticals	片頭痛	Ⅱ/Ⅲ相	安全性情報の基づく治験継続の適否 被験者募集に関する申請書改訂の適否、 リーフレット作成、ePRO入力目安時間の早見表作成の適否	承認
12)	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
13)	CL-2020-ARDS	(株)生命科学インス ティテュート	急性呼吸窮迫症候群	—	治験実施計画書改訂の適否	承認
14)	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 継続審査の適否	承認
15)	GSK3511294 (206785 呼吸器アレルギー内科)	GlaxoSmithKline	好中球性喘息	ⅢA相	治験薬概要書改訂の適否	承認
16)	GSK3511294 (206785 小児科)	GlaxoSmithKline	好中球性喘息	ⅢA相	治験薬概要書改訂の適否	承認

17)	GSK3511294 (2133744)	GlaxoSmithKline	好中球性喘息	Ⅲ相	治験薬概要書改訂の適否	承認
18)	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
19)	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
20)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
21)	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 治験薬概要書改訂の適否、継続審査の適否	承認
22)	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
23)	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
24)	OPC-131461	大塚製薬(株)	心性浮腫	Ⅲ相	治験分担医師変更の適否	承認
25)	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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書補遺作成、 説明同意文書改訂、 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
26)	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 被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見について記載した 文書作成の適否	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)	カログラ錠	キッセイ薬品工業(株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	パドセブ点滴静注	アステラス(株)	泌尿器科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	アロフィセル	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
4)	リツキサン点滴静注	中外製薬(株)	脳神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	リツキサン点滴静注	中外製薬(株)	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 その他( 0件 )