

第366回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2023年3月27日(月曜日) 15:00~16:05

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、鈴木 宏、本多勇晴、木村美貴、角田孝雄、林 香君、横堀太郎

1 第365回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2023年4月6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(2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)	BI655130	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	化膿性汗腺炎	Ⅱb/Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:投与量は〇〇あり、高用量から減らしていくがどのように決まったのか。 Q2:説明同意文書に修正・追記いただきたい箇所があります。				応答 A1:すでに使われている薬なので、そこをベース設定している。 A2:確かにそうですね。		
2)	RO5072759	中外製薬(株)	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:完全奏功割合を仮定したときの設定根拠はあるか。 Q2:〇〇と比べると有効性は高いのか。 Q3:スクリーニング後の〇〇は症状を診ながら行うのか、明らかなアルゴリズムはあるのか。 Q4:〇〇を投与した時、〇〇が下がり〇〇とかあるのか。 Q5:併用禁止薬に〇〇があり、メディカルモニターと協議した場合を除くとある				応答 A1:〇〇の過去データからと予想しますが、根拠は把握していない。 A2:そうです。 A3:実臨床に沿った漸減で問題ないということです。 A4:〇〇があっても〇〇は起きていません。 A5:適宜協議して逸脱にならないよう確認します。		

② 実施中の治験 (27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 治験分担医師変更の適否	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 患者団体Webサイトへの広告掲載の適否、 被験者募集に関する申請書改訂の適否	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	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	承認
6)	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	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 安全性情報誤記に関するレター作成の適否	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 安全性情報誤記に関するレター作成の適否 治験実施計画書改訂の適否	承認
9)	BHV3000(309)	Biohaven Pharmaceuticals	片頭痛	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の適否、被験者様へのレター作成の適否	承認
10)	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 治験実施計画書改訂の適否、被験者様へのレター作成の適否 電子日誌と併用禁止薬のインストラクションシート作成の適否	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	治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否 被験者募集広告作成の適否	承認
12)	DS-1062a(303)	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 付保証明書更新の適否	承認
13)	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 付保証明書更新の適否	承認
14)	GSK3511294 (206785 呼吸器アレルギー内科)	GlaxoSmithKline	好中球性喘息	ⅢA相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
15)	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
16)	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

17)	KW-3357	協和キリン(株)	妊娠高血圧腎症	Ⅲ相	治験実施計画書読み替え作成の適否 継続審査の適否	承認
18)	KY1005/SAR445229	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱ相	治験実施計画書読み替え作成の適否 継続審査の適否	承認
19)	SAR445229	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
20)	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の適否	承認
21)	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
22)	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
23)	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
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)	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 予定される治験費用に関する資料改訂、 被験者負担軽減費申請書改訂、 契約内容変更の関する覚書作成、 費用に関する変更覚書作成の適否	承認
26)	SHP647(304)	(株)新日本科学PPD	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
27)	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 モニタリング報告書の適否	承認

③ 製造販売後調査(1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

4 その他(3件)

	議題	審査結果
1)	小児治験ネットワーク手順書改訂について	承認
2)	・獨協医科大学病院製造販売後調査「GPSP」規定改訂について	承認
3)	2023年度治験審査委員会日程について	承認