

第367回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2023年4月24日(月曜日) 15:00~16:10

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、本多勇晴、木村美貴、海老原直美、角田孝雄、鶴見好邦、林 香君、横堀太郎

1 第366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( 3件 )
- ③ 逸脱報告( 5件 )
- ④ その他( 1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) | AGN-241689 (M22-056)   | アヅヴィ合同会社 | 片頭痛      | Ⅱ/Ⅲ相   | 新規治験実施の適否 | 承認   |
|    | 質疑<br>Q1:FDA承認されているのか、容量は何mgか。<br>Q2:通常は〇〇mgから開始するのか。<br>Q3:日本人の安全性、有効性をみて〇〇だけの承認もあるのか。<br>Q4:治験終了後に〇〇ような報告はありますか。<br>Q5:〇〇と相互作用があるが、〇〇な可能性はあるか。 |          |          | 応答<br>A1:10mg、30mg、60mgです。<br>A2:症状に合わせてです。<br>A3:可能性はあるかもしれません。<br>A4:ないと思います。<br>A5:あるかもしれません。 |           |      |
| 2) | SAR445229 (LTS17789)   | 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<br>Q1:参加中の治験は〇〇なのか。<br>Q2:〇〇で長期の有効性、安全性を評価するのか。<br>Q3:日本での登録は何名予定されているか。<br>Q4:当院以外の参加施設はクリニックが多いのは一般的なのか。<br>Q5:〇〇試験後に〇〇試験の予定があるのか。          |          |          | 応答<br>A1:〇〇の〇〇試験です。<br>A2:そうです。<br>A3:目標18例です。<br>A4:たまたまそうなったと思います。<br>A5:そういうことになると思います。       |           |      |

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)  | 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<br>付保証明書更新の適否   | 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<br>治験薬概要書改訂の適否<br>調査中の品質事象について資料作成の適否   | 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<br>治験薬概要書改訂の適否  | 承認   |
| 6)  | AVT06                       | Alvotech Swiss AG           | 加齢黄斑変性症 | Ⅲ相   | 治験分担医師変更の適否  | 承認   |
| 7)  | BAY2433334                  | バイエル薬品(株)                   | 心房細動    | Ⅲ相   | 治験薬概要書改訂の適否  | 承認   |
| 8)  | BGB-A1217/BGB-A317<br>(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<br>治験薬概要書改訂の適否、治験分担医師変更の適否  | 承認   |
| 9)  | BGB-A1217/BGB-A317<br>(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<br>治験薬概要書改訂の適否、治験分担医師変更の適否  | 承認   |
| 10) | BHV3000(309)                | Biohaven<br>Pharmaceuticals | 片頭痛     | Ⅲ相   | 安全性情報の基づく治験継続の適否<br>治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、<br>治験参加カード改訂の適否<br>ポスター改訂、併用薬・レスキュー薬の使用記録改訂の適否、<br>患者紹介レター作成の適否  | 承認   |
| 11) | BHV3000(313)                | Biohaven<br>Pharmaceuticals | 片頭痛     | Ⅱ/Ⅲ相 | 安全性情報の基づく治験継続の適否<br>治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、<br>治験参加カード改訂の適否<br>ポスター改訂、併用薬・レスキュー薬の使用記録改訂の適否、<br>患者紹介レター作成の適否、被験者負担軽減費申請書改訂、<br>予定されれ治験費用に関する資料改訂の適否 | 承認   |
| 12) | BI425809                    | 日本ベーリンガーイン<br>ゲルハイム(株)      | 統合失調症   | Ⅲ相   | 被験者募集に関する資料作成の適否   | 承認   |
| 13) | CNTO1959                    | ヤンセンファーマ(株)                 | 潰瘍性大腸炎  | Ⅲ相   | 安全性情報に基づく治験継続の適否<br>付保証明書更新の適否   | 承認   |
| 14) | DS-1062a(303)               | 第一三共(株)                     | 非小細胞肺癌  | Ⅲ相   | 安全性情報の基づく治験継続の適否<br>治験分担医師変更の適否  | 承認   |

|     |                                   |                 |            |     |  |    |
|-----|-----------------------------------|-----------------|------------|-----|--|----|
| 15) | 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<br>治験分担医師変更の適否                                      | 承認 |
| 16) | GSK3511294<br>(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 |
| 17) | GSK3511294<br>(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<br>治験実施計画書追補改訂、Sulbutamol製品特性概要作成の適否<br>治験分担医師変更の適否 | 承認 |
| 18) | GSK3511294<br>(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 |
| 19) | 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レター作成の適否  | 承認 |
| 20) | KY1005/SAR445229                  | サノフィ(株)         | アトピー性皮膚炎   | Ⅱ相  | 同意説明文書改訂の適否  | 承認 |
| 21) | SAR445229                         | サノフィ(株)         | アトピー性皮膚炎   | Ⅱ相  | 同意説明文書改訂の適否  | 承認 |
| 22) | 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 |
| 23) | 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 |
| 24) | 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 |
| 25) | MEDI-563                          | アストラゼネカ(株)      | 類天疱瘡       | Ⅲ相  | 安全性情報に基づく治験継続の適否   | 承認 |
| 26) | OPC-131461                        | 大塚製薬(株)         | 心性浮腫       | Ⅱ相  | 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、<br>治験参加カード改訂の適否                                  | 承認 |
| 27) | ONO-2910                          | 小野薬品工業(株)       | 糖尿病性多発神経障害 | Ⅱ相  | 治験薬概要書改訂の適否<br>治験分担医師変更の適否、継続審査の適否                                   | 承認 |
| 28) | 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<br>修正レター作成の適否                                       | 承認 |
| 29) | 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 |

③ 製造販売後調査( 2件 )

|    | 薬剤名       | 依頼者        | 診療科             | 調査区分      | 議題      | 審議結果 |
|----|-----------|------------|-----------------|-----------|---------|------|
| 1) | コラテジェン筋注用 | 田辺三菱製薬(株)  | 心臓・血管血管内科/循環器内科 | 一般使用生成期調査 | 調査実施の適否 | 承認   |
| 2) | テゼスパイア皮下注 | アストラゼネカ(株) | 呼吸器・アレルギー内科     | 特定使用成績調査  | 調査実施の適否 | 承認   |

4 その他( 0件 )