

第368回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2023年5月29日(月曜日) 15:00~16:00

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、城島輝雄、鈴木宏、本多勇晴、木村美貴、海老原直美、角田孝雄、横堀太郎

1 第367回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2023年5月15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(2件)
- ④ その他(3件)

3 審議事項

① 新規治験(1件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	MAA868	Fortria Japan(株)	心房細動	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:プロトコルに記載のある〇〇試験とはどのような試験か。 Q2:AFにおけ〇〇は人種差があるか、〇〇の方が多いのか。 Q3:〇〇試験も〇〇が入っていたのか。 Q4:担当医が〇〇と判断しても、〇〇した場合も本治験に入れるのか。 Q5:通常の〇〇ではリスクはあるが、今回の薬剤は大丈夫だろうと登録する のか。				応答 A1:〇〇患者を対象に〇〇と〇〇を比較した試験です。 A2:多い印象はあります。 A3:〇〇だけです。 A4:はい。 A5:そうです。		

② 実施中の治験(24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	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)	AVT06	Alvotec Swiss AG	加齢黄斑変性症	Ⅲ相	説明同意文書改訂の適否	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 ボトルの開け方のご案内作成の適否	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	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	承認
10)	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 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	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 予定される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 ゲルハイム(株)	統合失調症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
13)	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	安全性情報に基づく治験継続の適否 説明同意文書改訂、治験検討会議出席指導料・旅費・宿泊費・ 日当についての覚書作成の適否	承認
14)	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	承認
15)	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	承認
16)	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	承認
17)	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
18)	KY1005/SAR445229	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱ相	付保証明書改訂の適否	承認
19)	SAR445229	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱ相	付保証明書改訂の適否	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 治験薬概要書改訂、Meditation List改訂の適否 継続審査の適否	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 治験薬概要書改訂、Medication List改訂の適否 継続審査の適否	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否	承認
23)	ONO-2910	小野薬品工業(株)	糖尿病性多発神経障害	Ⅱ相	治験実施計画書改訂の適否 被験者募集広告に関する業務フロー改訂、 被験者募集広告作成の適否	承認
24)	RO5072759	中外製薬(株)	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	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)	コセルゴカプセル	アレクシオンファーマ合同会社	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	アルンブリグ錠	武田薬品工業(株)	呼吸器外科	一般使用生成期調査	調査実施の適否	承認
3)	ソーティクツ錠	Bristol・マイヤーズスクイ ブ	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	リムパーザ錠	アストラゼネカ(株)	総合がん診療センター	一般使用生成期調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)