

第369回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2023年6月26日(月曜日) 15:00~15:50

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、鈴木宏、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368回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2023年6月14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( 0件 )
- ④ その他( 0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)	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:すでに承認されている薬剤だが、〇〇は強くないのか。 Q2:〇〇によって治験中に〇〇が分かることはないのか。 Q3:SLEの病態評価に3つのスケールがあるが、まとめてSLEの評価項目なのか。 Q4:中等症のSLEが対象なのか。			応答 A1:〇〇としては強くない。 A2:何らかのパラメータで〇〇が分かるようなことはない。 A3:評価項目を組み合わせることで結果的には1つの項目です。 A4:重症は除外されるので、中等症といていいです。		

② 実施中の治験( 28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)	ブリistol・マイヤーズ クイブ(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)	AGN-241689	アッヴィ合同会社	片頭痛	Ⅱ/Ⅲ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 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
4)	AMG451	アムジェン(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	説明同意文書改訂の適否	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)	AVT06	Alvotech Swiss AG	加齢黄斑変性症	Ⅲ相	継続審査の適否	承認
8)	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
9)	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
10)	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 治験実施計画書改訂の適否	承認
11)	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 ポスター改訂の適否 併用薬の使用記録改訂、レスキュー薬の使用記録改訂の適否	承認
12)	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 ポスター改訂の適否 併用薬の使用記録改訂、レスキュー薬の使用記録改訂の適否	承認
13)	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
14)	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 Clarification letter to CPT 作成の適否	承認
15)	CNT01959	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
16)	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
17)	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

18)	GSK3511294 (206785)	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)	JNJ-80202135	ヤンセンファーマ(株)	慢性炎症性脱髄性多発根 神経炎	Ⅱ/Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書における記載の明確化の作成 治験分担医師変更、付保証明書更新の適否、	承認
20)	KY1005/SAR445229	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱ相	治験薬概要書改訂の適否	承認
21)	SAR445229	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱ相	治験薬概要書改訂、付保証明書更新の適否	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 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	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 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	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	治験分担医師変更の適否	承認
26)	PT010, PT009, Symbicort®pMDI	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否	承認
27)	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
28)	RTA402	中外製薬(株)	糖尿病性腎症	Ⅲ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、継続審査の適否	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)	レイボー錠	日本イーライリリー(株)	脳神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ボックスゾゴ皮下注用	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	小児科	一般使用生成期調査	調査実施の適否	承認

4 その他( 0件 )