

第370回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2023年7月31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、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369回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2023年7月7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)	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ(株)	クローン病	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 後日公開			応答 後日公開		

② 実施中の治験(31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)	ブリストル・マイヤーズスクイブ(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	アヅヴィ合同会社	片頭痛	Ⅱ/Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験分担医師変更の可否	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
4)	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 治験薬概要書改訂の適否	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	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
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 治験の案内資料作成、同意説明補助資料作成の適否	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 治験分担医師変更の適否	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 治験分担医師変更の適否、継続審査の適否	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 継続審査の適否	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 院内での被験者募集に関する申請書作成、 リーフレット作成の適否	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	承認
15)	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
16)	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 治験分担医師変更の適否	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 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	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 治験薬に関わる補償制度概要改訂の適否	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 説明同意文書改訂の適否、	承認
20)	KY1005/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
21)	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 Thank you letter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 治験分担医師変更の適否	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 治験分担医師変更の適否	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 治験実施計画書補遺改訂、治験薬概要書改訂の適否	承認
25)	MAA868	Fortrea Japan(株)	心房細動	Ⅲ相	治験実施計画書別紙改訂の適否	承認
26)	MEDI-563	アストラゼネカ(株)	類天疱瘡	Ⅲ相	Fasenra IB Annual Review Letter作成の適否	承認
27)	OPC-131461	大塚製薬(株)	心性浮腫	Ⅱ相	治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 治験参加カード改訂、ポスター改訂の適否	承認
28)	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
29)	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	承認
30)	SSR445229 (LTS17789)	サノフィ(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 Thank you letter改訂の適否	承認
31)	Cellm-001	医師主導治験	膠芽腫	Ⅲ相	セントラルモニタリング報告書の適否	承認

③ 製造販売後調査(6件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	サチュロ錠	ヤンセンファーマ(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
2)	イジユド点滴静注 イミフィンジ点滴静注	アストラゼネカ(株)	肝・胆・膵外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ナノゾラ皮下注	大正製薬(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)	イジユド点滴静注 イミフィンジ点滴静注	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
5)	イジユド点滴静注 イミフィンジ点滴静注	アストラゼネカ(株)	呼吸器外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	ミチーガ皮下注用	マルホ(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)