

## 第371回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2023年9月25日(月曜日) 15:00~16:20

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、濱口眞輔、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370回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2023年8月16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( 5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) | M201-A  | 医師主導治験 | 心不全  | Ⅱ相   | 新規治験実施の適否 | 承認   |
|    | 質疑<br>Q1: 今回の治験薬は〇〇以外の開発はされておらず、心不全に対して評価するのか。<br>Q2: ステージ2の用量設定はステージ1の結果を確認してということだが、どのような設定理由なのか。<br>Q3: 除外基準の〇〇を摂取しない理由は何か。<br>Q4: 〇〇の使用程度が評価項目にあるが、使用タイミングに基準はあるか。<br>Q5: 効果安全性評価委員に同じ診療科の先生が入ってるが、この先生は心不全の診察に関わっていないということか。 |        |      | 応答<br>A1: そうです、今は〇〇だけです。<br>A2: あくまでステージ1の評価でステージ2を実施する、投与量も再設定することになります。<br>A3: 〇〇作用があり、評価項目の〇〇にばらつきが出ないようにです。<br>A4: 基準はなくて、担当医師と責任医師の相談になります。<br>A5: 心不全を専門としていません。 |           |      |

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istol・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  | 電子患者日誌の使用のための手順書改訂の適否<br>頭痛日誌作成の可否  | 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  | 承認   |
| 4)  | AMG451                      | 協和キリン(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<br>治験実施計画書改訂、治験実施計画書補遺改訂、<br>説明同意文書改訂、<br>予定される治験費用に関する資料改訂の適否 | 承認   |
| 5)  | 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<br>継続審査の適否   | 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<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  | 承認   |
| 8)  | 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、説明同意文書改訂の適否<br>治験分担医師変更の適否                         | 承認   |
| 9)  | 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>治験薬概要書改訂の適否   | 承認   |
| 10) | 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>治験薬概要書改訂、治験薬の服用指示改訂の適否                                      | 承認   |
| 11) | 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    | 安全性情報に基づく治験継続の適否<br>治験実施計画書別紙改訂、付保証明書更新の適否、<br>継続審査の適否                          | 承認   |
| 12) | BI655130                    | 日本ベーリンガーイン<br>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<br>患者日誌改訂、患者アンケート改訂の適否<br>電子患者日誌作成、電子患者アンケート作成の適否              | 承認   |
| 13) | BMS-986165                  | ブリistol・マイヤーズ<br>スクイブ(株)    | 全身性エリテマトーデス | Ⅲ相    | 安全志情報に基づく治験継続の適否<br>治験実施計画書別紙改訂の適否  | 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   | 安全性情報の基づく治験継続の適否<br>治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、<br>説明同意文書改訂、治験参加カード改訂の適否<br>治験分担医師変更の適否                       | 承認 |
| 16) | DS-1062a(304)            | 第一三共(株)          | 非小細胞肺癌             | Ⅲ相   | 安全性情報の基づく治験継続の適否<br>治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、<br>説明同意文書改訂、治験参加カード改訂の適否<br>治験患者情報ガイ作成、治験分担医師変更の適否            | 承認 |
| 17) | GSK3511294<br>(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<br>継続審査の適否   | 承認 |
| 18) | JNJ-78934804             | ヤンセンファーマ(株)      | クローン病              | Ⅱb相  | 安全志情報に基づく治験継続の適否<br>治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂の適否<br>明確化レター作成の適否  | 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<br>神経炎 | Ⅱ/Ⅲ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 |
| 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<br>(17367)     | 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 |
| 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<br>Handheld Complete eCOA Handheld Screenshots作成<br>予定される治験費用に関する資料改訂、<br>付保証明書更新の適否 | 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<br>Handheld Complete eCOA Handheld Screenshots作成<br>予定される治験費用に関する資料改訂、<br>付保証明書更新の適否 | 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<br>継続審査の適否   | 承認 |
| 25) | MAA868                   | Fortrea Japan(株) | 心房細動               | Ⅲ相   | LILAC Patient Communications日本版、<br>LILAC HCP Communications日本語版の作成の適否                                | 承認 |
| 26) | PT010,PT009,SymbicortMDI | 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<br>治験変更契約書作成、付保証明書更新の適否<br>治験分担医師変更の適否   | 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<br>治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、<br>補足的質問票作成の適否  | 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                         | 承認 |
| 29) | SSR445229<br>(LTS17789) | サノフィ(株)     | アトピー性皮膚炎 | Ⅲ相 | 治験薬概要書改訂の適否                              | 承認 |
| 30) | SHP347-304              | (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<br>治験薬概要書改訂、治験分担医師変更の適否 | 承認 |
| 31) | Cellm-001               | 医師主導治験      | 膠芽腫      | Ⅲ相 | 年次報告の適否                                  | 承認 |

③ 製造販売後調査( 3件 )

|    | 薬剤名                    | 依頼者        | 診療科   | 調査区分     | 議題      | 審議結果 |
|----|------------------------|------------|-------|----------|---------|------|
| 1) | イジユド点滴静注<br>イミフィンジ点滴静注 | アストラゼネカ(株) | 消化器内科 | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認   |
| 2) | フィンテプラ内服液              | 日本新薬(株)    | 小児科   | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認   |
| 3) | リンヴォック錠                | アッヴィ合同会社   | 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( 0件 )