

第372回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2023年10月30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、林香君、横堀太郎

1 第371回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2023年10月5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(3件)
- ④ その他(1件)

3 審議事項

- ① 新規治験(3件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	AMG451(20210146)	協和キリン(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:説明資料の3つの試験に参加中なのか。 Q2:〇〇群で〇〇な方はいないか。 Q3:今回の治験は必ず実薬を投与するのか。 Q4:投与量は先行試験の量を継続するのか。				応答 A1:24週プラセボ対象二重盲検単群試験です。 A2:〇〇した場合は外用薬の〇〇があり、〇〇へ移行します。 A3:〇〇もあるが、〇〇しなければ全員実薬群に入ります。 A4:投与量は同じで投与間隔に違いがあります。		

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	BMS-98615(IMO111069)	Bristol-Myers Squibb(株)	シェーグレン症候群	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:SLE合併のシェーグレンでも組み入れ可能か。 Q2:二重盲検投与期間の〇〇は、長期投与期間での〇〇に決まりはあるか。				応答 A1:他の自己免疫疾患は除外です。 A2:ランダム化です。		

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	テゼペルマブ(D5180C00016)	アストラゼネカ(株)	喘息	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q: 小児用の説明同意文書に拇印があるが、自分でサインできても必要なのか。			応答 A: 6歳以上だと自分でサインしています、拇印はする場合としない場合があります。		

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)	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 治験薬概要書改訂、説明同意文書改訂の適否 継続審査の適否	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	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	承認
5)	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
6)	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
7)	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 治験参加カード改訂、治験に係る補償制度変更、 付保証明書変更の適否	承認
8)	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 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、治験に係る補償制度変更、 付保証明書変更の適否	承認
9)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
10)	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 写真撮影用説明同意文書作成、ニュースレター作成の適否	承認
11)	BMS-986165	ブリistol・マイヤーズ 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	承認

12)	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
13)	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
14)	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
15)	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
16)	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ(株)	クローン病	Ⅱb相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
17)	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 継続審査の適否	承認
18)	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
19)	SAR445229 (17367)	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
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	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	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 説明同意文書・アセント文書改訂の適否	承認
23)	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
24)	ONO-2910	小野薬品工業(株)	糖尿病性多発神経障害	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施契約書の内容変更の覚書作成	承認
25)	OPC-131461	大塚製薬(株)	心性浮腫	Ⅲ相	継続審査の適否	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 被験者募集広告作成の適否、継続審査の適否	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)	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否	承認
29)	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	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)	タクザイロ皮下注	武田薬品工業(株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	タクザイロ皮下注	武田薬品工業(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)