

第373回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2023年11月27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、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372回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2023年11月13日

2 報告事項

- ① 迅速審査(0件)
- ② 終了報告(0件)
- ③ 逸脱報告(6件)
- ④ その他(1件)

3 審議事項

- ① 新規治験(2件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	AMG757(20210004)	アムジェン(株)	肺癌	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:〇〇の重篤な評価は〇〇を見るのか。 Q2:同じ様な〇〇でも〇〇はあるのか。 Q3:〇〇は他の治験で慣れているのか。			応答 A1:重篤なのは〇〇です。 A2:〇〇といわれる製剤は出やすいようです。 A3:〇〇の経験はあるが、〇〇の治験は初めてです。		
2)	JNJ-77242113 (77242113PS03005)	ヤンセンファーマ(株)	膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:〇〇だと食事の影響を受けると思うが、空腹時や朝食前等あるか。 Q2:対象が稀な疾患だからⅢ相だが単群で有効性を評価するのか。 Q3:説明同意文書に副作用の記載があるが、〇〇の頻度はどれくらいか。 Q4:データを見てもあまり有害事象は出ないのか。			応答 A1:先行試験の沿った投与方法です。 A2:そうです。 A3:頻度は高くないと思う。 A4:あまりないです。		

② 実施中の治験(27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	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(20210142)	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)	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
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 継続審査の適否	承認
7)	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 付保証明書更新、説明同意文書改訂の適否	承認
8)	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	承認
9)	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	承認
10)	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 治験実施計画書訂の適否	承認
11)	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 使用貸借覚書の変更に關する覚書作成の適否	承認
12)	BMS-986165 (IM011247)	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	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改訂の適否、服用方法に關する説明書改訂、 薬物動態来院確認シート改訂の適否	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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書補遺改訂の適否 説明同意文書・アセント文書改訂の適否	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
17)	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

18)	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 継続審査の適否	承認
19)	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
20)	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
21)	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 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
22)	MAA868	Fortrea Japan(株)	心房細動	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験薬概要書改訂の適否	承認
23)	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 治験薬概要書改訂の適否	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
25)	SAR445229 (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 患者向け使用説明書改訂の適否	承認
26)	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 継続審査の適否	承認
27)	テゼペルマブ	アストラゼネカ(株)	喘息	Ⅲ相	治験使用薬に関わる最新の科学的知見を記載して文書改訂の適否	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)	ジーラスタ皮下注	協和キリン(株)	血液・腫瘍内科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	JLL食道温モニタリングシステム	日本ライフライン(株)	心臓・血管内科/循環器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)