

第374回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2024年1月29日(月曜日) 15:00~16:30

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、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373回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2023年12月18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(8件)
- ④ その他(2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(20230016)	アムジェン(株)	肺癌	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:〇〇は〇〇で破壊された時の反応なのか。 Q2:PD-1抗体併用のレジメンもあるのか。 Q3:前回の試験のプロトコルとあまり変わらないのか。			応答 A1:〇〇に起きるので〇〇だからではありません。 A2:〇〇だけで終わるのが標準治療でPD-L1抗体は用いません。 A3:前回は〇〇試験、今回は〇〇療法です。		
2)	MK-6194	MSD(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:写真撮影は色やサイズで経過評価するのか。 Q2:何例登録予定か。 Q3:プライマリーエンド評価は〇〇で行うことが多いのか。 Q4:〇〇の増加で感染憎悪のリスクはないのか。			応答 A1:決められた撮影方法で客観的に評価します。 A2:〇例、可能なら〇例です。 A3:〇〇を減らすこともあり早めに設定されています。 A4:多少あると思います。		

② 実施中の治験(34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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 治験参加カード改訂、電子日誌使用に関するガイド改訂の適否 治験分担医師変更の適否	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 継続審査の適否	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)	AMG451(20210146)	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
6)	AMG757(20210004)	アムジェン(株)	肺癌	Ⅲ相	治験薬概要書改訂の適否 治験分担医師変更の適否	承認
7)	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
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 (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
10)	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 治験薬概要書改訂、付保証明書更新 治験実施計画書からの逸脱に関する注意喚起レター作成の適 否	承認
11)	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 治験薬概要書改訂、付保証明書更新 治験実施計画書からの逸脱に関する注意喚起レター作成の適 否	承認
12)	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
13)	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

14)	BMS-986165 (IM011069)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	シェーグレン症候群	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、治験薬概要書改訂、 Administrative Letter作成、Subject Alert Card作成、 Subject Facing Screen Report作成、治験電子日誌ご利用ガイ ド、Device Label作成の適否	承認
15)	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 治験薬概要書改訂、説明同意文書改訂の適否	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 継続審査の適否	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	付保証明書更新の適否	承認
19)	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 予定される治験費用に関する資料作成、 機器貸与に関する変更覚書の適否	承認
20)	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 緊急携帯カード改訂の適否	承認
21)	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
22)	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
23)	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
24)	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
25)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
26)	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 IDMC審査結果作成、被験者募集に関する資料作成 院内での被験者募集に関する申請書作成の適否	承認
27)	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 継続審査の適否	承認
28)	ONO-2910	小野薬品工業(株)	糖尿病性多発神経障害	Ⅱ相	治験薬概要書改訂の適否	承認
29)	OPC-131461	大塚製薬(株)	心性浮腫	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、 治験参加カード改訂、ポスター・リーフレット改訂の適否、 治験契約内容変更に関する覚書作成の適否	承認

30)	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 被験者募集の手順に関する資料作成、 院内での被験者募集に関する申請書作成の適否	承認
31)	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 治験薬概要書改訂、セルセプト添付文書改訂の適否	承認
32)	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	承認
33)	テゼペルマブ	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、説明同意文書改訂の適否	承認
34)	Cellm-001	医師主導治験	膠芽腫	Ⅲ相	被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見について記載した 文章改訂の適否、継続審査の適否	承認

③ 製造販売後調査(4件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	Zephyr気管支バルブシステム	Pullmonx Corporation	呼吸器外科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	エンハーツ点滴静注	第一三共(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
3)	INDIGOシステム	EPJメディカルサービス(株)	心臓・血管外科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ヴィアレブ配合持続皮下注	アッヴィ合同会社	脳神経内科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)