

第375回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2024年2月26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、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374回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2024年2月9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(9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)	BF2.649	アキュリスファーマ (株)	ナルコレプシー	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:この治験薬は欧米で承認されているが、投与量は日本と同じか。 Q2:パート1で〇〇でもパート2は〇〇ですね。 Q3:〇〇と比べて有益性はどうか。 Q4:ナルコレプシーに診断基準は海外と日本は同じか。			応答 A1:そうです。 A2:パート2は〇〇です。 A3:〇〇を選択的に減らすので〇〇が少ないです。 A4:共通です。		

2)	SAR445229 (EFC17560)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
3)	SAR445229 (EFC17561)	サノフィ(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:ステロイド外用剤を使用するかしないかで2試験あるが、使用を止めて ○○試験に入ることはあるのか。 Q2:ウォッシュアウト期間でステロイド外用剤は止めるのか。 Q3:○○がEU、日本は2つ、アメリカは1つと違いがあるがどういうことか。 Q4:EU、日本は1つでも○○を満たせばポジティブということか。				応答 A1:ウォッシュアウト期間はあるので、どちらの試験に参加したいかで決めます。 A2:使用可能な外用剤が決められているためです。 A3:どちらも○○だが違いがあります。 A4:そうです。		

② 実施中の治験(28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 治験分担医師変更の適否 説明同意文書改訂、治験参加カード改訂、 予定される治験費用に関する資料改訂、 被験者負担軽減費申請書改訂の適否	承認
2)	AGN-241689	アッヴィ合同会社	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 契約内容変更に関する覚書作成の適否	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 継続審査の適否	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	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
7)	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
8)	BGB-A1217/BGB-A317 (302)	BeiGene	非小細胞肺癌	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、継続審査の適否	承認
9)	BHV3000 (309)	Biohaven Pharmaceuticals	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 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、 Patient reminder card作成の適否	承認

10)	BHV3000(313)	Biohaven Pharmaceuticals	片頭痛	Ⅱ/Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書からの逸脱に関する注意喚起レター作成、 Patient reminder card作成の適否	承認
11)	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 治験分担医師変更の適否	承認
12)	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 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、説明同意文書改訂、 意見調査問診票作成の適否	承認
13)	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	承認
14)	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	承認
15)	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
16)	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 継続審査の適否	承認
17)	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
18)	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	安全性情報に基づく治験継続の適否	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	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 説明同意文書改訂の適否	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(LTS17367)	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 治験分担者変更の適否、被験者募集資料作成、 院内での被験者募集に関する申請書作成の適否	承認
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	承認

26)	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
27)	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
28)	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(0件)

4 その他(0件)