

第376回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2024年3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、鈴木宏、本多勇晴、木村美貴、角田孝雄、鶴見好邦、林香君、横堀太郎

1 第375回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2024年3月12日

2 報告事項

- ① 迅速審査(0件)
- ② 終了報告(4件)
- ③ 逸脱報告(6件)
- ④ その他(2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)	AMG552	アムジェン(株)	非公開	I b/ II 相	新規治験実施の適否	非公開
	質疑 非公開			応答 非公開		
2)	AK1910	旭化成ファーマ(株)	全身性エリテマトーデス	I 相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1: SLEDAI-2Kスコアが6点以上とは重症の患者さんなのか。 Q2: 治験薬は〇〇か。 Q3: 説明同意文書に注射本数が1~4本とあるが、通常は1~2本なのか。 Q4: 制限薬に〇〇がないが、〇〇に影響があると思うがどうか。			応答 A1: 中等症以上です。 A2: そうです。 A3: 通常1~2本です。 A4: 〇〇が考えられるので入っていてもいいと思います。		

	Astegolimab (RO7187807)	中外製薬(株)	慢性閉塞性肺疾患	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
3)	質疑 Q1: ○○自体のリスクは特定されていないとあるが、潜在的な○○リスクが起きることはないのか。 Q2: ○○の除外は○○の下流にある○○が影響するからか。 Q3: 何例予定しているのか。			応答 A1: 薬剤投与で重篤な報告はされていないが、○○リスクが注意事項に上がっています。 A2: 本試験とは別に○○の試験が行われていました。 A3: ○○例考えています。		

② 実施中の治験(32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	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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書補遺改訂 説明同意文書改訂、治験参加カード改訂、 MEMORANDUM作成の適否	承認
6)	AMG757(20210016)	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)	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 責任医師変更の適否	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	治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂 治験薬概要書改訂の適否	承認
10)	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 治験実施計画書に関するレター作成、 治験参加カード改訂の適否	承認
11)	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	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 説明同意文書改訂、ニュースレター作成の適否 継続審査の適否	承認
14)	BMS-986165 (IM0111069)	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否	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	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 付保証明書更新の適否	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 付保証明書更新の適否	承認
18)	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
19)	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症	Ⅲ相	治験薬概要書改訂、付保証明書更新の適否 被験者募集に手順に関する資料作成、物品貸与覚書作成の適 否	承認
20)	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 付保証明書更新の適否	承認
21)	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 付保証明書更新の適否	承認
22)	KY1005/SAR445229	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱ相	継続審査の適否	承認
23)	SAR445229(LTS17367)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱ相	治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、 治験参加カード改訂、被験者への支払いに関する資料改訂、 Thank you letter改訂の適否	承認
24)	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
25)	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
26)	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
27)	MAA868	Fortrea Japan(株)	心房細動	Ⅲ相	治験分担医師変更の適否、付保証明書更新の適否	承認

28)	PT010,PT009,SymbicortMDI	アストラゼネカ(株)	喘息	Ⅲ相	治験実施計画書改訂の適否 eCOAPrivacy Statement Screenshot作成、 患者紹介レター作成の適否 院内での被験者募集に関する申請書改訂の適否	承認
29)	RO5072759	中外製薬(株)	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	治験実施計画書の明確化通知作成の適否 治験分担医師変更の適否	承認
30)	SAR445229(FEC17560)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、 被験者への支払いに関する資料改訂、 被験者の健康被害に対する補償に関する資料改訂、 治験参加カード改訂、Thank you letter改訂の適否	承認
31)	SAR445229(FEC17561)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、 被験者への支払いに関する資料改訂、 被験者の健康被害に対する補償に関する資料改訂、 治験参加カード改訂、Thank you letter改訂の適否	承認
32)	テゼペルマブ	アストラゼネカ(株)	喘息	Ⅲ相	治験分担医師変更の適否	承認

③ 製造販売後調査(6件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ニューベクオ錠	バイエル薬品(株)	泌尿器科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	レケンビ点滴静注	エーザイ(株)	脳神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	レケンビ点滴静注	エーザイ(株)	精神神経科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	スペビゴ点滴静注	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	アリドネパッチ	帝國製薬(株)	精神神経科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	Zephyr気管支バルブシステム	Pulmonx Corporation	呼吸器・アレルギー内科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)