

第377回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2024年4月22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、菅谷武史、加藤正也、木村美貴、上野恵美、角田孝雄、鶴見好邦、林香君、横堀太郎

1 第376回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2024年4月10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(3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)	BI425809 Iclepertin (1346-0014)	日本ベーリンガーインゲル ハイム(株)	統合失調症	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q: 先行試験を終えた方が対象なので、参加中の方が登録させれるのか。			応答 A: その通りです。		
2)	ONO-4059	小野薬品工業(株)	非公開	I相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1: ○○との併用することで○○の上昇はないのか。 Q2: ○○は○○全体の割合はどれくらいか。			応答 A1: 今のところ報告はありません。 A2: 10%です。		

② 実施中の治験(26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	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 治験薬概要書改訂、治験分担医師変更 治験参加カード改訂、被験者募集ポスター作成の適否	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	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 治験実施計画書改訂、説明文書改訂、治験参加カード作成 NCI PRO-CTCAE®CUSTAM SURVEY Item subset derived from PRO-CTCAE®Library Version1.0改訂、 バイオマーカー用血液検体採取について作成の適否	承認
7)	BF2.649	アキュリスファーマ (株)	ナルコレプシー	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	治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂 治験分担医師変更の適否	承認
9)	BI425809(1346-0011)	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
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 Clarification letter作成の適否 契約内容変更に関する覚書作成の適否	承認
11)	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 治験用器材等に関する変更覚書作成の適否	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	承認
13)	DS-1062a(303)	第一三共(株)	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 治験分担医師変更の適否	承認
14)	DS-1062a(304)	第一三共(株)	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 治験分担医師変更の適否	承認
15)	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 治験分担医師変更の適否	承認

16)	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	承認
17)	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 治験分担医師変更の適否	承認
18)	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 治験分担医師変更の適否	承認
19)	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
20)	MK-6194	MSD(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅱ相	治験実施計画書改訂の適否	承認
21)	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 治験薬概要書改訂、治験分担医師変更の適否	承認
22)	OPC-131461	大塚製薬(株)	心性浮腫	Ⅲ相	治験分担医師変更の適否	承認
23)	PT010,PT009,SymbicortMDI	アストラゼネカ(株)	喘息	Ⅲ相	患者募集資料作成の適否	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	継続審査の適否	承認
26)	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 Privacy Statement Screenshot 連絡書作成の適否	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)	デュピクセント皮下注	サノフィ(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	アドトラザ皮下注	レオ ファーマ(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)