

第378回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2024年5月27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、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377回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2024年5月2日

2 報告事項

- ① 迅速審査( 0件 )
- ② 終了報告( 3件 )
- ③ 逸脱報告( 10件 )
- ④ その他( 7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
	GGL (GGLP3)	KMバイオロジクス(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 多巣性運動ニューロパチー	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
1)	質疑 Q1:〇〇だと投与速度を速めると〇〇が起きやすいが、今回の製剤はどうか。 Q2:〇〇と〇〇は性状の違いだけで効果は同じでしょうか。 Q3:現在承認されている〇〇はあるのか。			応答 A1:他メーカーでも〇〇があるが懸念は報告されていない。 A2:そう思います、効果が落ちるかは使ってみないと分かりません。 A3:あります。		
	LOU064 (CLOU064M12301)	ノバルティスファーマ (株)	慢性刺激誘発性蕁麻疹	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
2)	質疑 Q1:〇〇、〇〇、〇〇で症例数が異なっている理由は何なのか。 Q2:〇〇が許容されているが、どれを使ってもいいということか。 Q3:プラセボ群で薬が〇〇でもいいのか。			応答 A1:患者さんのリクルートのしやすさかと思います。 A2:使っていた薬を継続ということです。 A3:〇〇を使っても効果がない人をリクルートするということです。		

	SAR445229 (EFC17599)	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)	質疑 Q1: 何例くらい予定しているのか。 Q2: 治験薬投与前に〇〇を使用しているか。 Q3: プロトコルの統計にプラセボと治験薬を〇〇、〇〇の比較とあるがどちらも有意差があった場合〇〇を選択するのか。			応答 A1: 最低1例、出来れば2例です。 A2: 〇〇な人が対象で〇〇してからです。 A3: 〇〇を推しているようです。		

② 実施中の治験( 36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 説明同意文書改訂の適否 Administrative Letter作成、治験実施契約書一部変更の適否	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 治験参加カード改訂の適否、継続審査の適否	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)	AMG552(20210099)	アムジェン(株)	非公開	I b/Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験薬概要書改訂の適否	非公開
7)	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 予定される治験費用に関する資料改訂、 治験分担医師変更の適否	承認
8)	AMN107 (CAMN107I2201)	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 説明同意文改訂の適否	承認
9)	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
10)	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 治験実施計画書補遺改訂の適否	承認
11)	BHV3000(BHV3000-309)	ファイザー(株)	片頭痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
12)	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 治験分担医師変更の適否	承認

13)	BI425809(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	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
14)	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
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)	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	承認
17)	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
18)	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
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	治験分担医師変更の適否	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	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 EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots改訂の適否	承認
22)	KY1005(KY1005-CT05)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱb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 継続審査の適否	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 継続審査の適否	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 オルミエント錠添付文書追加の適否	承認
26)	MAA869	Fortrea Japan(株)	心房細動	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否 継続審査の適否	承認
27)	MK-6194	MSD(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 物品に関する変更覚書作成の適否	承認
28)	ONO-2910	小野薬品工業(株)	糖尿病性多発神経障害	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
29)	T010,PT009,SymbicortMD	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 治験分担医師変更の適否	承認
30)	SAR445229(LTS17367)	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
31)	SAR445229(LTS17560)	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 付保証明書更新の適否	承認
32)	SAR445229(LTS17561)	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 付保証明書更新の適否	承認

33)	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 治験実施計画書改訂、説明文書改訂、Thank you letter改訂 患者さん向け説明書改訂、Subject Facing Screen Report作成 付保証明書更新、被験者への支払いに関する資料改訂 予定される治験費用に関する資料改訂、ポイント算出表改訂、 被験者負担軽減費申請書改訂、治験参加カード改訂の適否	承認
34)	Astegolimab (RO7187807)	Fortrea Japan(株)	慢性閉塞性肺疾患	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 ARNASA Informed Consent Flipchart作成、 ARNASA Infomation Brochure改訂、 ARNASA Thank You Letter 作成の適否	承認
35)	Cellm-001	医師主導治験	膠芽腫	Ⅲ相	最新の科学的知見を記載した文書改訂の適否 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 科学的知見治験を記載した文書改訂の適否	承認
36)	M201-A	医師主導治験	心不全	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	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)	ユルトミスHI点滴静注	アレクシオンファーマ(株)	脳神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否(全身型重症筋無力症)	承認
2)	ユルトミスHI点滴静注	アレクシオンファーマ(株)	脳神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否(視神経脊椎炎スペクトラム障害)	承認

4 その他( 0件 )