

第379回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2024年6月24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378回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2024年6月11日

2 報告事項

- ① 迅速審査(0件)
- ② 終了報告(2件)
- ③ 逸脱報告(9件)
- ④ その他(2件)

3 審議事項

① 新規治験(1件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
	BLU-5937 (BUS-P3-02)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	慢性咳嗽	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
1)	質疑 Q1:〇〇と同じようなタイプの薬なのか。 Q2:治験中の併用禁止薬の設定はあるか。 Q3:自分で咳嗽回数をカウントできないといけませんが、何かフォーマットはあるのか。			応答 A1:同じ〇〇をターゲットとしていますが、〇〇がないことが違いです。 A2:〇〇や〇〇を含む薬剤は使用不可です。 A3:咳嗽モニターを装着してカウントします。		

② 実施中の治験(35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)	AK1910	旭化成ファーマ(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅰ相	治験分担医師変更の適否	承認

4)	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
5)	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
6)	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
7)	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 眼科患者さん向けパンフレット作製の適否	非公開
8)	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
9)	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	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	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 治験分担医師変更の適否	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	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 試験パートナー用説明同意文書改訂の適否	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 PatientNewsletter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	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 治験器材等に関する変更覚書作成の適否	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)	GGL	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	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
20)	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症	Ⅲ相	契約内容変更に関する覚書作成の適否	承認
21)	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
22)	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
23)	KY1005(KY1005-CT06)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱb相	付保証明書更新の適否	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 治験薬概要書改訂、付保証明書更新の適否	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 治験薬概要書改訂、付保証明書更新の適否	承認
26)	MK-6194	MSD (株)	全身性エリテマトーデス	Ⅱ相	治験薬概要書改訂の適否 説明同意文書改訂、同意取得のタイミングについて案内の適否	承認
27)	ONO-4059	小野薬品工業(株)	非公開	Ⅰ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、治験分担医師変更の適否の適否 他院紹介レターの適否	承認
28)	OPC-131461	大塚製薬(株)	心性浮腫	Ⅱ相	治験薬概要書改訂の適否	承認
29)	RO5072759	中外製薬(株)	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
30)	SAR445229(LTS17599)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	説明同意文書改訂の適否	承認
31)	SAR445229(LTS17560)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	治験分担医師変更の適否	承認
32)	SAR445229(LTS17561)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	治験分担医師変更の適否 契約内容変更に関する覚書作成の適否	承認
33)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
34)	テゼペルマブ (D518C00016)	アストラゼネカ(株)	気管支喘息	Ⅲ相	被験者募集の手順に関する資料作成の適否	承認
35)	Cellm-001	医師主導治験	膠芽腫	Ⅲ相	監査計画書改訂の適否	承認

③ 製造販売後調査(3件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	リットフォーロカプセル	ファイザー(株) ファイザーR&D合同会社	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ダルビアス点滴静注	日本化薬(株)	血液・腫瘍内科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ラジカット内用懸濁液	田辺三菱製薬(株)	脳神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)