

第380回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2024年7月29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、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379回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2024年7月3日

2 報告事項

- ① 迅速審査(0件)
- ② 終了報告(1件)
- ③ 逸脱報告(7件)
- ④ その他(2件)

3 審議事項

- ① 新規治験(4件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
	ABT-494/Upadacitinib (M24-601)	アヅヴィ合同会社	アトピー性皮膚炎	Ⅲb/Ⅳ相	新規治験実施の適否	承認
1)	質疑 Q1:今回は承認されている薬で市販後試験ですか。 Q2:評価は中央判定ではなく、ブラインド医師が各施設で評価するのか。 Q3:評価は〇〇を診るのか、〇〇で評価するのかどちらなのか。 Q4:デュピクセントより有効を示したい〇〇がるのか。			応答 A1:そうです。 A2:皮膚症状の評価は自分たちが見て臨床スコアをつけます。 A3:〇〇を診ます。 A4:〇〇は分かりませんが、〇〇にとって薬を変更しない方がいいか、した方がいいか色々な治験が行われています。		
	dMD-0037 (dMD00303)	持田製薬(株)	2期的肝切除	-	新規治験実施の適否	承認
2)	質疑 Q1:既存のものより有効という評価は何ですなのか。 Q2:説明同意文書に参加しない場合の最もよい治療とあるがどんな治療なのか。 Q3:今回のものは既存のものより有望そうなのか。			応答 A1:基本的にはスコアが〇〇であるかどうかです。 A2:実臨床でも〇〇は使うので保険診療で使えるもののどれかです。 A3:〇〇では有望ということです。		

	Iberdomide/CC-220 (CC-220-MM-002)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	多発性骨髄腫	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
3)	質疑 Q1: 第1ステージは〇〇に分かれているが、第2ステージは〇〇が選択されている情報は何かあるか。 Q2: 組入れ期間が短い世界的に登録状況は順調に進んでいるのか。			応答 A1: 血球減少が多いので安全性の観点から一番少ない量になっています。 A2: 世界では順調だが日本では少ないです。		
	LuAG09222 (20297A)	H. Lundbeck A/S	片頭痛	Ⅱb相	新規治験実施の適否	承認
4)	質疑 Q1: 説明同文書の治験薬群に投与量を書いていないがあえて書いていないのか。 Q2: バイオマーカー、薬物動態の採血量の記載がないが、追記できるといいと思う。			応答 A1: 不備だったら追記します。 A2: 追記します。		

② 実施中の治験(37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)	ブリストル・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、 治験実施計画書別冊改訂、 レプロジル皮下注添付文書改訂の適否	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	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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書補遺改訂 MEMORANDUM作成の適否	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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書国内追加事項改訂、 説明文書・同意文書改訂の適否	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 治験実施計画書国内追加事項改訂、説明文書・同意文書改訂 治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂の適否	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	承認

9)	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 治験分担医師変更の適否	承認
10)	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 治験薬概要書改訂、継続審査の適否	承認
11)	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
12)	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
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	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 継続審査の適否	承認
15)	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
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 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、 治験薬概要書を明確化するための文書作成、 キートルーダ添付文書改訂、説明文書・同意文書改訂の適否	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 治験実施計画書改訂、Japan Specific Supplement改訂、 治験薬概要書改訂、キートルーダ添付文書改訂、 治験薬概要書を明確化するための文書作成、 説明文書・同意文書改訂の適否	承認
18)	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	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	安全性情報に基づく治験継続の適否	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	承認
22)	KY1005(KY1005-CT06)	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	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 オルミエント錠添付文書改訂の適否、継続審査の適否	承認

26)	MAA868	Fortrea Japan(株)	心房細動	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 説明文書・同意文書改訂の適否	承認
27)	MK-6194	MSD (株)	全身性エリテマトーデス	Ⅱ相	治験薬に関する説明補助資料作成の適否 MK-6194FU-adbmen改訂の適否	承認
28)	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 説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、付保証明書改訂の適否、院内での被験者募集に関する申請書作成の適否	承認
29)	OPC-131461	大塚製薬(株)	心性浮腫	Ⅱ相	治験実施期間延長の適否	承認
30)	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 治験変更契約書改訂の適否	承認
31)	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 継続審査の適否	承認
32)	SAR445229(LTS17599)	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
33)	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 契約内容変更に関する覚書作成の適否	承認
34)	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	承認
35)	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	
36)	デゼベルマブ (D518C00016)	アストラゼネカ(株)	気管支喘息	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
37)	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 治験実施計画書改訂の適否、 Caregiver Thank You Cardkausei作成、Milestone card 2作成、Retention items specifications sheet作成の適否	承認

③ 製造販売後調査(1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	サノフィ(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)