

## 第381回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2024年9月30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、濱口眞輔、本多勇晴、菅谷武史、加藤正也、木村美貴、角田孝雄、林香君、横堀太郎

### 1 第380回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2024年8月15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( 11件 )
- ④ その他( 6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)	MK-2870	MSD(株)	肺癌	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:転移性とはどういうものなのか。 Q2:症例を集めるのは簡単なのか。			応答 A1:転移があるという意味、ステージ4で遠隔転移があるということ。 A2:対象はいるが簡単ではない、状態が悪くて登録できないことはある。		
2)	SAR455229 (EFC16700)	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
	質疑 Q1:当院で親試験に参加している患者さんは〇〇なのか。 Q2:有効性の評価に皮膚生検があるが、今までも必要とされる評価なのか。			応答 A1:評価しないと分かりません。 A2:任意なので日本ではほとんどやっていません。		

	IDEC-C2B8 (JSKDC12)	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
3)	質疑 Q1: 当院ではどれくらい登録予定か。 Q2: 再発確認し治療は早い方がいいとビジーなスケジュールになるが どうなのか。 Q3: 初回発症している間に家族や本人にICするのか。 Q4: 今回の治験薬はバイオシミラー、先発品のどちらか。			応答 A1: 今回は2~3名です。 A2: ステロイド依存性の再発の場合かなりビジーです。 A3: 初発の患者さん全員に説明します。 A4: 先発品です。		

② 実施中の治験( 41件 )

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	ABT-494 (Upadacitinib M24-	アッヴィ合同会社	アトピー性皮膚炎	Ⅲb/Ⅳ相	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	治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 治験参加カード改訂の適否	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 治験薬概要書改訂、被験者募集に関する資料作成、 ポスター作成の適否	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	Ⅰb/Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	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 継続審査の適否	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	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 治験実施計画書改訂の適否、継続審査の適否	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	II b/III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 Patient Newsletter作成の適否	承認
15)	BLU-5937	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	慢性咳嗽	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 院内での被験者募集に関する申請書作成の適否	承認
16)	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
17)	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
18)	dMD-003	持田製薬(株)	転移性肝臓癌	-	貸与物品に関する覚書作成の適否	承認
19)	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
20)	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
21)	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	治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否	承認
22)	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
23)	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 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、説明同意文書改訂、 同意撤回書改訂、院内での被験者募集に関する申請書作成	承認
24)	KY1005(KY1005-CT06)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	II b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
25)	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
26)	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
27)	LOU064	ノバルティスファーマ (株)	慢性刺激誘発性蕁麻疹	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
28)	Lu AG09222	H. Lundbeck A/S	片頭痛	II b相	治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否	承認
29)	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	承認
30)	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 治験実施計画書別紙改訂の適否	承認
31)	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 治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂、 説明文書・同意文書改訂、付保証明書改訂の適否	承認

32)	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
33)	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、アセント文書改訂、 治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂の適否	承認
34)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
35)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
36)	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	承認
37)	テゼペルマブ (D518C00016)	アストラゼネカ(株)	気管支喘息	Ⅲ相	治験分担医師変更の適否	承認
38)	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 治験実施計画書別紙改訂、 訪問看護による治験来院についての説明同意文書改訂の適否	承認
39)	Iberdomide (CC-220)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	多発性骨髄腫	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験薬投与方法資料改訂の適否	承認
40)	Cellm-001	医師主導治験	膠芽腫	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見について記載した 文書改訂、セントラルモニタリング報告書の適否	承認
41)	M201-A	医師主導治験	心不全	Ⅱ相	治験実施計画書改訂の適否、継続審査の適否、 自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通 知に関する事項作成、記録の閲覧に関する文書作成 治験の中止に関する文書作成、安全性情報の取り扱いに関する 手順書作成、効果安全性評価委員会に関する手順書作成、 治験調整業務に関する手順書作成の適否	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)	イムブルビカカプセル	ヤンセンファーマ(株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	タバリス錠	キッセイ薬品工業(株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ラパリムス錠	ノーベルファーマ(株)	形成外科・美容外科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他( 0件 )