第382回　獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2024年10月28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6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、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381回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2024年10月16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(3件)

④ その他(2件)

3 審議事項

① 新規治験(3件)

<table>
<tr><th></th><th>治験コード</th><th>依頼者</th><th>対象疾患</th><th>開発相</th><th>議題</th><th>審議結果</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1)</td><td>BI655130
(1368-0130)</td><td>日本ベーリンガーインゲルハイム(株)</td><td>化膿性汗腺炎</td><td>Ⅱ/Ⅲ相</td><td>新規治験実施の適否</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="3">質疑
Q1:親試験に○○と○○があるが○○はどんな試験か。
Q2:当院登録されている1名はどちらの試験か。</td><td colspan="3">応答
A1:○○する試験です。
A2:○○です。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2)</td><td>STNM01
(ME-003)</td><td>(株)TMEセラピューティックス</td><td>膵癌</td><td>Ⅲ相</td><td>新規治験実施の適否</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="3">質疑
Q1:○○は除外されるが、見られた時点で除外していくのか。
Q2:○○の大きさで投与量を調整するが、○○て入れられないことはないのか。
Q3:○○の増殖を抑えるが、○○を押さえるので他の○○が悪くなることはないのか。
Q4:投与の手技は医師間で差はないような手技なのか。
Q5:治験薬が○○に投与出来ていることを写真とかで確認するのか。</td><td colspan="3">応答
A1:○○してると除外です、○○されていれば組み入れます。
A2:懸念はしているがそういうことはないと報告されている。

A3:そのような報告はまだありません。

A4:内視鏡専門医の胆膵疾患専門医が行います。
A5:写真と動画は残します。</td></tr>
</table>

3)	NPC-12 (SR0146)	医師主導治験	後天性慢性赤芽球癆	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1：患者さんは多い疾患なのか。 Q2：試験中のワクチン接種はどうか。 Q3：mTOR阻害剤の様に血圧上昇が出たら中止なのか。 Q4：希少疾患で比較的小規模だが承認される見込みはあるのか。			応答 A1：多くありません、症例数は把握できるが希少疾患です。 A2：免疫抑制剤なので禁止です。 A3：グレードによって主治医が判断します。 A4：データが出た場合、比較的早期に評価いただけると期待しています。		

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)	ABT-494 (Upadacitinib M24-601)	アッヴィ合同会社	アトピー性皮膚炎	Ⅲb/Ⅳ相	リンヴォック錠・デュピクセント皮下注添付文書改訂の適否 株式会社QLife被験者募集資料作成、 院内での被験者募集に関する申請書作成の適否	承認
2)	ACE-536(004)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	非公開	Ⅱ相	治験薬概要書改訂の適否、 継続審査の適否	承認
3)	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	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 継続審査の適否	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 参加者向けガイド改訂の適否	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	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 治験薬概要書改訂の適否	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 治験薬概要書改訂の適否	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	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	承認
16)	BMS-986165 (IM011247)	ブリストル・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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 被験者アラートカード改訂の適否	承認
17)	BMS-986165 (IM0111069)	ブリストル・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)	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
19)	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
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	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 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 治験費用に関する資料改訂、在宅投与に関する資料作成の適否	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)	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 被験者募集に関する資料作成の適否	承認
25)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
26)	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	承認
27)	PT010,PT009,SymbicortMDI	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 継続審査の適否	承認
28)	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
29)	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

30)	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 治験実施計画書訂、説明同意文書改訂、 治験参加カード改訂の適否	承認
31)	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 治験実施計画書訂、説明同意文書改訂、 治験参加カード改訂の適否	承認
32)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
33)	テゼペルマブ (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 物品使用貸借に係る覚書作成の適否	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 被験者募集に関須する資料作成の適否	承認
35)	Iberdomide (CC-220)	ブリストル・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 被験者募集に関する資料作成の適否	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)	ジルビスク皮下注	ユーシービージャパン(株)	脳神経内	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	オプジーボ点滴静注	小野イ薬品工業(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)