

第383回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2024年11月25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5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、加藤正也、木村美貴、角田孝雄、鶴見好邦、林香君、横堀太郎

1 第382回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2024年11月11日

2 報告事項

- ① 迅速審査( 0件 )
- ② 終了報告( 0件 )
- ③ 逸脱報告( 10件 )
- ④ その他( 4件 )

3 審議事項

- ① 新規治験( 2件 )

|    | 治験コード                                                                          | 依頼者                   | 対象疾患 | 開発相                                                                        | 議題        | 審議結果 |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------|----------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 1) | bb2121<br>(BB2121－EAP－001)                                                     | ブリストル・マイヤースク<br>イブ(株) | リンパ腫 | —                                                                          | 新規治験実施の適否 | 承認   |
|    | 質疑<br>Q1:製品規格に〇〇とはどのような事が想定されるのか。<br>Q2:〇〇が劣るということか。<br>Q3:今回の試験で〇〇などの展望があるのか。 |                       |      | 応答<br>A1:〇〇が足りない、〇〇が合わない等を含めてです。<br>A2:可能性があります。<br>A3:〇〇なる可能性はあると思います。    |           |      |
| 2) | NP037<br>(NP037-P02)                                                           | ニプロ(株)                | 慢性疼痛 | —                                                                          | 新規治験実施の適否 | 承認   |
|    | 質疑<br>Q1:〇〇評価の際に〇〇など評価に影響ある場合、加味されるのか。<br>Q2:オープンラベル試験だから〇〇と〇〇のどちらを使ったか分かるのか。  |                       |      | 応答<br>A1:〇〇の方なので評価にばらつきはなく、〇〇の影響は少ないと考える。<br>A2:分かります。評価を加えて客観性を持たせて評価します。 |           |      |

② 実施中の治験（ 42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<br>(Upadacitinib M24-601) | アッヴィ合同会社               | アトピー性皮膚炎    | Ⅲb/Ⅳ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否<br>治験実施計画書改訂の適否、被験者募集資料作成、<br>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<br>スクイブ(株) | 非公開         | Ⅱ相    | 保険契約証明書更新の適否                                                         | 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                                                     | 承認   |
| 4)  | AK1910                            | 旭化成ファーマ(株)             | 全身性エリテマトーデス | Ⅰ相    | 安全性情報に基づく治験継続の適否                                                     | 承認   |
| 5)  | 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<br>継続審査の適否                                          | 承認   |
| 6)  | 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   |
| 7)  | 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<br>治験薬概要書改訂の適否                                      | 承認   |
| 8)  | 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<br>治験薬概要書改訂、説明同意文書改訂の適否<br>契約内容に関する覚書作成の適否          | 非公開  |
| 9)  | AMG757(20210004)                  | アムジェン(株)               | 肺癌          | Ⅲ相    | 継続審査の適否                                                              | 承認   |
| 10) | 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   |
| 11) | AMN107<br>(CAMN107I2201)          | ノバルティスファーマ<br>(株)      | 非公開         | Ⅱ相    | 安全性情報に基づく治験継続の適否                                                     | 承認   |
| 12) | BGB-A1217/BGB-A317<br>(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   |
| 13) | 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   |
| 14) | BI425809(1346-0011)               | 日本ベーリンガー<br>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   |
| 15) | BI425809(1346-0014)               | 日本ベーリンガー<br>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   |
| 16) | BI655130                          | 日本ベーリンガー<br>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<br>説明同意文書改訂の適否                                      | 承認   |
| 17) | BMS-986165<br>(IM011247)          | ブリストル・マイヤーズス<br>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<br>保険契約証明書変更の適否                                     | 承認   |

|     |                           |                        |                                 |      |                                                                      |    |
|-----|---------------------------|------------------------|---------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------|----|
| 18) | BMS-986165<br>(IM0111069) | ブリストル・マイヤーズ<br>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<br>継続審査の適否                                          | 承認 |
| 19) | dMD-003<br>(dMD00303)     | 持田製薬(株)                | 転移性肝臓癌                          | -    | 安全性情報に基づく治験継続の適否<br>治験実施計画書改訂、治験参加カード改訂の適否                           | 承認 |
| 20) | 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<br>キイトルーダ、アリムタ添付文書改訂の適否                             | 承認 |
| 21) | 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 |
| 22) | GGL                       | KMバイオロジクス<br>(株)       | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、<br>多発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 |
| 23) | 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<br>継続審査の適否                                          | 承認 |
| 24) | JNJ-80202135              | ヤンセンファーマ(株)            | 慢性炎症性脱髄性多発根<br>神経炎              | Ⅱ/Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否<br>説明同意文書改訂の適否、継続審査の適否                              | 承認 |
| 25) | 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<br>継続審査の適否                                          | 承認 |
| 26) | 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 |
| 27) | LOU064                    | ノバルティスファーマ<br>(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                                                     | 承認 |
| 28) | LuAG09222<br>(20297A)     | H. Lundbeck A/S        | 片頭痛                             | Ⅱb相  | 治験実施計画書訂、説明同意文書改訂の適否<br>ポスター、フライヤー改訂の適否                              | 承認 |
| 29) | 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                                                     | 承認 |
| 30) | MK-2870                   | MSD(株)                 | 肺癌                              | Ⅲ相   | 安全性情報に基づく治験継続の適否<br>キイトルーダ添付文書改訂の適否<br>Dear Investigator Letter作成の適否 | 承認 |
| 31) | 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<br>継続審査の適否                                          | 承認 |
| 32) | 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 |
| 33) | 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<br>治験実施計画書別紙改訂、                                     | 承認 |
| 34) | 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 |
| 35) | 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                                                     | 承認 |
| 36) | 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 |

|     |                         |                        |          |    |                                                                      |    |
|-----|-------------------------|------------------------|----------|----|----------------------------------------------------------------------|----|
| 37) | SAR445229 (EFC17600)    | 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<br>電子日誌質問内容改訂の適否                                    | 承認 |
| 38) | 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 |
| 39) | テゼペルマブ<br>(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<br>継続審査の適否                                          | 承認 |
| 40) | 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                                                     | 承認 |
| 41) | Iberdomide<br>(CC-220)  | ブリストル・マイヤーズ<br>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<br>治験実施計画書作成、説明同意文書改訂、<br>治験参加者を対象とする妊娠回避計画書改訂の適否   | 承認 |
| 42) | 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<br>治験実施計画書改訂、被験薬以外の治験使用薬に係る<br>科学的知見について記載した文書改訂の適否 | 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) | フィコンパ点滴静注 | エーザイ(株)    | 小児科     | 一般使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認   |
| 2) | ビロイ 点滴静注  | アルテラス製薬(株) | 上部消化管外科 | 一般使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認   |
| 3) | フルミスト点鼻液  | 第一三共(株)    | 小児科     | 一般使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認   |

4 その他（ 0件 ）