第384回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2025年1月27日(月曜日) 15:00~16:40

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、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383回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2024年12月12日

2 報告事項

- ① 迅速審査(0件)
- ② 終了報告(3件)
- ③ 逸脱報告(14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
1)	ABT-494 (M25-145)	アヅヴィ合同会社	アトピー性皮膚炎	Ⅲ	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1: 今回の治験薬は海外でも〇〇の〇〇は承認されていないのか。 Q2: 〇〇の〇〇に〇〇で承認されている薬はないのか。			応答 A1: 海外でも〇〇されていない気がする。 A2: 〇〇で適応になっているものは1つあります。		
2)	KDT-3594 (KDT1203)	キッセイ薬品工業 (株)	パーキンソン病	Ⅱ	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1: 半減期が長いということだが〇〇は出にくいのか。 Q2: 症状のスケールは重症度で変わるがベースラインからの変化量を見ることで問題ないのか。 Q3: 対象患者は〇〇している患者だが、臨床的に〇〇を使わない方が対象なのか。			応答 A1: 〇〇としては緩やかに立ち上がるので〇〇と思う。 A2: 〇〇とか〇〇とか細かく変化量を診ていきます。 A3: まだ使っていない方が使っている人はウォッシュアウトします。		

	JNJ-80202135_SC (80202135SJS3001)	ヤンセンファーマ(株)	シェーグレン症候群	Ⅲ	新規治験実施の適否	承認
3)	質疑 Q1: 今回の試験は○と○に分かれているが○ごとに分かれているのか。 Q2: 当院での対象症例はどれくらいいるのか。			応答 A1: 具体的な分け方は把握していない。 A2: 毎月複数の紹介があるので十分な患者はいると思う。		
	Nemolizumab (M525101-41)	マルホ(株)	慢性掻痒	Ⅱ	新規治験実施の適否	承認
4)	質疑 Q1: 二次的に掻把痕や色素沈着おきる場合があるとあるが、基礎疾患があるか分かるのものなのか。 Q2: 実薬で症状が○○なくなったが、治験が終わった後○○場合はどのように治療するのか。			応答 A1: まったく分からない、内臓疾患が無いかしっかり診ないといけない。 A2: 非常に難しいです、○○をするしかない。		

② 実施中の治験(46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	説明同意文書改訂、被験者の健康被害の補償改訂 保険期間更新の適否	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 保険契約証明書更新の適否	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	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 継続審査の適否	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 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
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 オブジーボ添付文書改訂の適否 契約内容に関する覚書作成の適否	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、患者募集資料作成 院内での被験者募集に関する申請書作成の適否 継続審査の適否	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 治験実施計画書付録改訂の適否 契約内容変更に関する覚書作成の適否	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 治験薬概要書改訂、保険契約証明書更新の適否	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	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 (1368-0098)	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)	BI655130 (1368-0130)	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
16)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
17)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
18)	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 院内での被験者募集に関する資料作成、 被験者募集資料作成の適否	承認
19)	dMD-003 (dMD00303)	持田製薬(株)	転移性肝臓癌	-	治験実施計画書改訂の適否	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 継続審査の適否	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 (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 説明同意文書補助資料作成の適否	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	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 神経炎	Ⅱ/Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否	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 (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)	LuAG09222 (20297A)	H. Lundbeck A/S	片頭痛	Ⅱb相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
29)	MAA868	Fortrea Japan(株)	心房細動	Ⅲ相	IDMC推奨事項連絡書作成の適否	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、治験薬概要書改訂 キイトルーダ添付文書改訂の適否	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	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)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
34)	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 治験薬概要書改訂、セルセプト添付文書改訂の適否 契約内容変更に関する覚書作成の適否	承認
35)	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
36)	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 継続審査の適否	承認
37)	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 継続審査の適否	承認
38)	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 治験分担医師変更の適否	承認
39)	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 契約内容変更に関する覚書作成の適否	承認
40)	STNM01	(株)TMEセラピューテクス	膵癌	Ⅲ相	物品貸与に関する覚書作成 患者紹介依頼レター作成の適否	承認
41)	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
42)	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	承認

43)	テゼベルマブ (D518C00016)	アストラゼネカ(株)	気管支喘息	Ⅲ相	治験薬概要書改訂の適否	承認
44)	IDEC-C2B8 (JSKDC12)	医師主導治験	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂 モニタリングの実施に関する手順書改訂、 モニタリング報告書の適否	承認
45)	Cellm-001	医師主導治験	膠芽腫	Ⅲ相	モニタリング報告書の適否、継続審査の適否	承認
46)	NPC-12 (SOARER)	医師主導治験	後天性慢性赤芽球癆	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、治験監査手順書改訂の適否	承認

③ 製造販売後調査(5件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	エルレフィオ皮下注	ファイザー(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)	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン(株)	心臓・血管内科/循環器内科	使用実態調査	調査実施の適否	承認
3)	ヒフデュラ配合皮下注	アルジェニクスジャパン(株)	脳神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	イブグリース皮下注	日本イーライリリー(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	マンジャロ皮下注/アテオ ス	日本イーライリリー(株)	内分泌代謝内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)