

第385回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2025年3月3日(月曜日) 15:00～16:10

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、上野恵美、角田孝雄、鶴見好邦、林香君

1 第384回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2025年2月19日

2 報告事項

- ① 迅速審査(0件)
- ② 終了報告(2件)
- ③ 逸脱報告(12件)
- ④ その他(5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)	JNJ-77242112 (77242113PSA3002)	ヤンセンファーマ(株)	乾癬性関節炎	Ⅲ	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:〇〇群は〇週後に〇〇してから〇〇群と〇〇群にランダム化されるのか。 Q2:〇〇群の〇〇が続くのならばある時から〇〇が入ってくるということか。			応答 A1:〇〇のままランダム化されると想定しています。 A2:そうです。		
2)	SCC224 (SCC224-G303)	海和製薬(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:除外基準が多いがエントリーできる患者さんの見込みはあるのか。 Q2:ドライバー遺伝子がすべて陰性の非小細胞肺癌は珍しいのか。			応答 A1:〇〇がどれくらいあるかに係るが2例契約は果たせると思う。 A2:非小細胞肺癌の場合は40%くらいが陰性です。		

② 実施中の治験（ 40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	治験分担医師変更の適否	承認
2)	ACE-536(004)	ブリistol・マイヤーズ 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(M22-056)	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)	AMG407(20200346)	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(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 治験分担医師変更の適否	承認
6)	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 継続審査の適否	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	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)	BB2121	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	多発性骨髄腫	—	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験分担医師変更、治験実施計画書別冊改訂 保険契約証明書更新の適否	承認
10)	BGB-A1217/BGB-A317 (AdvanTIG-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)	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 (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 治験薬概要書改訂の適否	承認
14)	BLU-5937	IQVIAサービシーズジャパ ン合同会社	慢性咳嗽	Ⅲ相	治験薬概要書改訂の適否 保険契約証明書更新の適否	承認
15)	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 保険契約証明書更新の適否	承認
16)	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 保険契約証明書更新の適否	承認

17)	dMD-003 (dMD00303)	持田製薬(株)	転移性肝臓癌	-	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊改訂 治験契約内容変更に関する覚書作成の適否	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 継続審査の適否	承認
20)	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の適否 治験分担医師変更の適否	承認
21)	JNJ-77242113 (77242113PSO3005)	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
22)	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 治験分担医師変更の適否	承認
23)	KY1005(KY1005-CT06)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱb相	治験分担医師変更の適否 契約内容変更に関する覚書作成の適否	承認
24)	LB-19140A(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
25)	LOU064(CLOU64M12301)	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	承認
26)	MK-2870	MSD(株)	肺癌	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書についてのお知らせ作成、説明同意文書改訂 キイトルーダ添付文書改訂の適否	承認
27)	MK-6194	MSD(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	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	承認
29)	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 治験実施計画書改訂の適否	承認
30)	RO5072759(WA43380)	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
31)	SAR445229(LTS17599)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	契約内容変更に関する覚書作成の適否 治験分担医師変更の適否	承認
32)	SAR445229(LTS17560)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	治験実施計画書改訂の適否 説明同文書改訂、治験分担医師変更の適否	承認
33)	SAR445229(LTS17561)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	治験実施計画書改訂の適否 説明同文書改訂、治験分担医師変更の適否	承認

34)	SAR445229(EFC17600)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、説明同文書改訂、 治験分担医師変更、治験参加カード改訂 被験者の支払に関する資料改訂、 被験者負担軽減費申請書改訂の適否	承認
35)	SAR445229(LTS17789)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	契約内容変更に関する覚書作成の適否	承認
36)	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の適否、継続審査の適否	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	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
38)	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 プレドニン添付文書改訂の適否	承認
39)	Cellm-001	医師主導治験	膠芽腫	Ⅲ相	セントラルモニタリング報告書の適否	承認
40)	NPC-12 (SOARER)	医師主導治験	後天性慢性赤芽球癆	Ⅲ相	プロジェクトWebサイト作成の適否 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂の適否	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)	ベレスミ皮下注	ファーマエッセンシアジャパン(株)	血液・腫瘍内科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	リスティアーゴ皮下注	ユーシービージャパン(株)	脳神経内科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)