

第386回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2025年3月31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、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385回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2025年3月17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(10件)
- ④ その他(2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
	JCAR017 (JCAR017-EPA-001)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	リンパ腫	—	新規治験実施の適否	承認
1)	質疑 Q1:安全性、有効性を評価するということだが、〇〇が見直されることはあるのか。 Q2:この治験がなかった場合は〇〇は投与できないのか。 Q3:依頼者としてどのようなメリットはあるのか。 Q4:〇〇に適合しないというのは〇〇が少ないということか。 Q5:〇〇治療を行う何%くらいが該当するのか。 Q6:この治験に適用する人は多いのか。			応答 A1:そういう話は聞いていない。 A2:そうです。 A3:メリットより患者さんに医療を提供したい治験なのかなど。 A4:それも含まれます。 A5:最近はあまりないと聞いている。 A6:〇〇治療は月1件くらいを考えている。		

	Lunsekimig(SAR443765) (DRI18252)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱb相	新規治験実施の適否	承認
2)	質疑 Q1:○○、○○、○○のない設定だがリクルートに苦労しないか。 Q2:競合する治験はいくつあるか。 Q3:○○的に患者さんに不利益になることはないのか。			応答 A1:○○の患者さんは治験に前向きな方が多いのでリクルートは比較的スムーズに行くと思う。 A2:アクティブなリクルートはないので問題ないと思う。 A3:○○で慎重にチェックしていきます。		

② 実施中の治験(38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	院内での被験者募集に関する申請書作成、被験者募集資料作成の適否	承認
2)	ABT-494/Upadacitinib (M25-145)	アッヴィ合同会社	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、治験実施計画書事務的変更作成、説明同意文書改訂の適否	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)	AK1910	旭化成ファーマ(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅰ相	継続審査の適否	承認
5)	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
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)	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	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 継続審査の適否	承認
11)	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、protocol reference改訂、治験結果患者さん向けレター作成の適否	承認
12)	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、継続審査の適否	承認
13)	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

14)	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 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、Subject Alert Card改訂、 治験薬印字ラベルに関するレター作成の適否	承認
15)	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 ADMINISTRATIVE CHANGE DOCUMENT Administrative Change No3.0作成、キイトルーダ添付文書改訂、 保険契約証明書更新の適否	承認
16)	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
17)	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 治験薬概要書改訂、保険契約証明書更新の適否	承認
18)	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 保険契約証明書更新の適否	承認
19)	JNJ-80202135_SC	ヤンセンファーマ(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 治験実施計画書改訂、保険契約証明書更新の適否	承認
20)	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	承認
21)	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
22)	LY3009104	日本イーライリリー(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	治験実施計画書改訂の適否	承認
23)	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 治験分担医師変更の適否	承認
24)	MK-2870	MSD(株)	肺癌	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
25)	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 契約内容変更に関する覚書作成の適否	承認
26)	NP037	ニプロ(株)	慢性疼痛	—	保険契約証明書更新の適否	承認
27)	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 継続審査の適否	承認
28)	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 セルセプト添付文書改訂、継続審査の適否	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	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	承認

32)	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	承認
33)	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
34)	STNM01	(株)TMEセラピューテクス	膵癌	Ⅲ相	治験実施計画書改訂の適否	承認
35)	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
36)	M525101-41 nemolizumab	マルホ(株)	慢性掻痒症	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 院内での被験者募集に関する申請書改訂、ポスター作成の適否	承認
37)	テゼベルマブ (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 ナイオックス添付文書改訂の適否	承認
38)	IDEC-C2B8 (JSKDC12)	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	説明同意文書改訂の適否	承認

③ 製造販売後調査(1件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	アトガム点滴静注液	ファイザー(株)	血液・腫瘍内科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(1件)

	議題	審査結果
1)	2025年度治験審査委員会日程について	承認