

第387回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2025年4月28日(月曜日) 15:00~16:00

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、本多勇晴、菅谷武史、加藤正也、木村美貴、上野恵美、角田孝雄、横山誠、林香君、横堀太郎

1 第386回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2025年4月15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( 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
	Bimekizumb (PSO021)	ユーシービージャパン (株)	尋常性乾癬	Ⅲ	新規治験実施の適否	承認
1)	質疑 Q1:〇〇に〇〇の薬はあるのか。 Q2:〇〇も〇〇には未承認か。 Q3:計画書に日本では〇〇は〇〇されていないとある。治験薬も対象薬も同じように〇〇があって場合どちらも〇〇するのか。			応答 A1:いくつかあります。 A2:どうだったかな。 A3:〇〇は関係ないと思う。		
	NT201 (NT201P-301)	帝人ファーマ(株)	小児痙縮	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
2)	質疑 Q1:臨床症状を見ながら主治医の判断で〇〇を決めるのか。 Q2:〇〇と〇〇の2つがあるがどちらか一方を1症例とカウントするのか。 Q3:〇〇によって有効性が違うと思うがどうか。 Q4:〇〇があり、間が空いた方を入れるのか。 Q5:〇〇のない患者さんはいないのか。			応答 A1:効果が〇〇なので、基本的には〇〇か〇〇になると思う。 A2:今回の症例は〇〇を考えているので〇〇だけ打つと思う。 A3:〇〇を推奨している。使った方は〇〇が出来ている可能性もある。 A4:空いていれば大丈夫です。 A5:〇〇から適応なので、今〇〇が〇〇になれば適応になる。		

② 実施中の治験（ 47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-	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、デュピクセント添付文書改訂の適否	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	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 治験薬概要書改訂の適否、継続審査の適否	承認
4)	AK1910 (AK1910-101)	旭化成ファーマ(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅰ相	被験者募集に関する申請書の適否	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 治験分担医師変更の適否、 患者団体Webサイトへの広告掲示の適否	承認
6)	AMG451 (20210142)	協和キリン(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	治験分担医師変更の適否	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 治験分担医師変更の適否	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	非公開
9)	AMG757 / Tarlatamab (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 治験分担医師変更の適否	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 (1346-0014)	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	統合失調症	Ⅲ相	継続審査の適否	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	承認
13)	BLU-5937 (BUS-P2-02)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	慢性咳嗽	Ⅲ相	被験者募集に関する資料作成の適否	承認
14)	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	承認
15)	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
16)	dMD-003 (dMD00303)	持田製薬(株)	転移性肝臓癌	-	治験機器概要書改訂の適否	承認

17)	DS-1062a (DS1062-A-U303)	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
18)	DS-1062a (DS1062-A-U304)	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 保険契約付保証明書更新の適否	承認
19)	GGL (GGLP3)	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	承認
20)	JNJ-77242113 (77242113PSA3002)	ヤンセンファーマ(株)	乾癬性関節炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 保険契約付保証明書更新、治験分担医師変更、 契約内容変更覚書作成、説明同意文書改訂の適否	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 (80202135CDP3001)	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
23)	JNJ-80202135_SC (80202135SJS3001)	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 治験分担医師変更の適否	承認
24)	KDT-3594 (KDT1203)	キッセイ薬品工業 (株)	パーキンソン病	Ⅱ相	治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否	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 治験分担医師変更、Thank You Letter作成の適否	承認
26)	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
27)	LOU064 (CLOU064M12301)	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
28)	LuAG09222 (20297A)	H. Lundbeck A/S	片頭痛	Ⅱb相	契約内容変更に関する覚書作成、 予定される治験費用に関する資料改訂、 ポイント算出表改訂の適否	承認
29)	MK-2870 (007)	MSD(株)	肺癌	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 説明同意文書改訂、口内炎について作成の適否	承認
30)	MK-6194 (006)	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
31)	NP037 (NP037-P02)	ニプロ(株)	慢性疼痛	—	治験実施計画書改訂の適否	承認
32)	ONO-4059 (ONO-4059-13)	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 (D5982C00016)	アストラゼネカ(株)	喘息	Ⅲ相	治験実施計画書改訂の適否	承認
34)	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

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 治験分担医師変更の適否	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 治験分担医師変更の適否	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 治験分担医師変更の適否	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 治験分担医師変更、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、投与日誌改訂、External Study Memo作成	承認
40)	SCC244 (SCC244-G303)	海和製薬(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 治験分担医師変更の適否	承認
41)	STNM01 (TME-003)	(株)TMEセラピューテクス	膝癌	Ⅲ相	説明同意文書訂の適否	承認
42)	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 治験実施計画書改訂の適否	承認
43)	Lunsekimig / SAR443765 (DRI18252)	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 説明同意文書改訂、症例報告書改訂の適否	承認
44)	nemolizumab (M525101-41)	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	承認
45)	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
46)	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	承認
47)	NPC-12 (SR0146)	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	承認

③ 製造販売後調査( 0件 )

4 その他( 2件 )

	議題	審査結果
1)	小児治験ネットワーク規程、SOP,様式改訂について	承認
2)	2025年度治験審査委員会日程について	承認