

第388回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2025年5月26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、横山誠、林香君、横堀太郎

1 第387回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2025年5月14日

2 報告事項

- ① 迅速審査(0件)
- ② 終了報告(4件)
- ③ 逸脱報告(5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
1)	ABBV-383 / Etentamig (M24-555)	アッヴィ合同会社	多発性骨髄腫	I / II 相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:この治験は〇〇だが、どの〇〇から参加予定なのか。 Q2:日本だけ除外基準に〇〇があるが、海外は〇〇でもいいのか。 Q3:多発性骨髄腫の標準治療の流れを教えてください。 Q4:現在は化学療法と免疫調節薬が標準治療なのか。			応答 A1:フェーズ I から参加します。 A2:日本では〇〇が問題になったことがあるのかもしれない。 A3:今回の薬は〇〇治療です。 A4:今は抗体薬と免疫調節薬がメインです。		
2)	Dexpramipexole (AR-DEX-22-01)	パレクセルインターナ ショナル(株)	好酸球性喘息	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 非公開			応答 非公開		

② 実施中の治験（ 39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 (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 被験者の募集に関する資料作成の適否	承認
2)	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
3)	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
4)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
5)	AMG552 (20210099)	アムジェン(株)	非公開	I b/Ⅱ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	非公開
6)	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	承認
7)	BB2121 (BB2121-EAP-001)	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
8)	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 治験薬概要書改訂の適否、 Termination and Close-out Planレターの作成の適否	承認
9)	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	Ⅱ b/Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
10)	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	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
11)	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
12)	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 治験分担医師変更の適否	承認
13)	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
14)	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	承認
15)	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	継続審査の適否	承認
16)	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	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 契約内容変更に関する覚書作成、治験実施計画書別紙改訂 治験分担医師変更の適否	承認
18)	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
19)	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	承認
20)	KDT-3594 (KDT1203)	キッセイ薬品工業 (株)	パーキンソン病	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
21)	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 保険契約付保証明書更新の適否	承認
22)	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 継続審査の適否	承認
23)	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
24)	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 継続審査の適否	承認
25)	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 治験分担医師変更の適否	承認
26)	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
27)	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
28)	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 保険契約証明書更新の適否、継続審査の適否	承認
29)	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 保険契約付保証明書更新の適否	承認
30)	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 保険契約付保証明書更新の適否	承認
31)	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 保険契約付保証明書更新の適否	承認
32)	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 保険契約付保証明書更新の適否	承認
33)	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	承認
34)	STNM01 (TME-003)	(株)TMEセラピューテクス	膵癌	Ⅲ相	治験分担医師変更の適否	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)	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
37)	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の適否	承認
38)	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	承認
39)	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 治験薬概要書改訂の適否	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)	オルミエント錠	日本イーライリリー (株)	アレルギーセンター	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	オンキヤスパー点滴静注 用	日本セルヴィエ(株)	小児科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ヌーカラ皮下注	グラクソ・スミスクライン(株)	耳鼻咽喉・頭頸部外科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他（ 0件 ）