

第266回 獨協医科大学病院治験審査委員会 概要

開催日時:平成25年3月25日(月) 15:00～16:20

開催場所:獨協医科大学病院 3階中会議室No2

出席者:菱沼 昭、越川千秋、黒澤秀光、橋本禎介、平田博国、永尾 勝、里中弘志、大竹公子、永瀬 直、腰塚和久、林 香君、横堀太郎

1.第265回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2.報告事項

①第265回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 :平成25年3月14日

②終了報告(3件)

③逸脱報告(3件)

④迅速審査結果報告(2件)

⑤その他(8件)

3. 審議事項

①新規治験申請(1件)

治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
NPB-01	日本製薬 (株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	Ⅲ相	実施の適否	承認
質疑 Q1:慢性炎症性とありますがこの場合の炎症というのは。 Q2:投与方法が二つあるが同等か。 Q3:記録の保存法は。 Q4:国が定めた特定生物由来品の文書等の保管に比べても長い理由は。 Q5:この試験の前に行われた試験で使われた製剤と今回の製剤は同じものですか Q6:海外での結果が日本人にあてはまるか否かを検証することが目的か。 Q7:有効性が確認されている疾患は。 Q8:当院での対象となる患者さんはどのくらいか。			応答 A1:病理学的に末梢神経において、破壊性の炎症細胞の浸潤が見られたもの。 A2:効果に関しては同等。個人の都合とリスクを考えて患者さんと相談して決定する。 A3:紙ベース。 A4:製剤上、未知のウィルスなどへの対応手段。 A5:同じ製剤と聞いている。 A6:はい。 A7:無又は低ガンマグロブリン血症、重症感染症、ITP、川崎病、多層性運動ニューロパチー、天庖瘡、重症筋無力症など。 A8:この2、3年では50数人で、毎年1~2人		

②実施中の治験に関する各種申請(18試験)

治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1) AJM300	味の素製薬(株)	非公開	Ⅱ相	治験継続の適否	承認
2) CMK-507	シミックホールディングス(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
3) GSK1550188 (BEL113750)	GSK(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実施の適否	承認
4) GSK1550188 (BEL114333)	GSK(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実施の適否	承認
5) HP-3000-JP-04	久光製薬(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
6) HP-3000-JP-05	久光製薬(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
7) IGE025E1	ノバルティスファーマ(株)	小児気管支喘息	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 概要書改定の適否	承認
8) KRN321	協和発酵キリン(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認

9)	MP-424	田辺三菱製薬(株)	C型慢性肝炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
10)	NK-104	興和株式会社	小児家族性 高コレステロール血症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 治験継続の適否	承認
11)	NS-304-PAH	日本新薬(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 実施計画書、概要書、説明・同意文書改定の適否	承認
12)	OP-01	大原薬品工業(株)	非公開	Ⅱ相	説明・同意文書改定の適否	承認
13)	PF-00695838	ファイザー(株)	神経因性排尿筋過活動	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
14)	S-646240	塩野義製薬(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
15)	SUNY7017-IE3701	第一三共(株)	アルツハイマー型認知症	Ⅳ相	安全性情報に基づく試験実施の適否	承認
16)	UK-109,496	ファイザー(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認

③製造販売後調査(6 件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ミルセラ注シリンジ	中外製薬(株)	循環器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	Advisa MRI	日本メドトロニック(株)	循環器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	Advisa MRI	日本メドトロニック(株)	心臓・血管内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	カンサイダス	MSD(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	エクア錠	ノバルティス ファーマ (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
6)	ソナゾイド注射用	第一三共(株)	超音波センター	使用成績調査	調査実施の適否	

④自主研究(3件)

	研究課題名又は計画コード	申請科	対象疾患	議題	審議結果
1)	軽～中等症潰瘍性大腸炎の治療の検討	消化器内科	潰瘍性大腸炎	新規研究実施の適否	承認
2)	乳幼児喘息患者におけるSFCの有用性の検討	小児科	気管支喘息	研究期間延長の適否	承認
3)	人工血管移植術における入院日数に 関する多施設共同比較研究	心臓・血管外科	人工血管移植患者	研究期間延長の適否	承認