

第270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7月29日(月) 15:00～16:30

開催場所:獨協医科大学病院 3階中会議室No1

出席者: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、斎藤 裕、林 香君、横堀太郎

1.第269回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2.報告事項

①第269回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 :平成25年7月9日

②終了報告(1件)

③逸脱報告(4件)

④迅速審査結果報告(2件)

⑤その他(6件)

3.審議事項

①新規治験申請(2件)

治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
HP-3000-JP-R01	久光製薬(株)	非公開	Ⅱ相	実施の適否	承認
質疑 Q1:本疾患では嚥下障害がありますか。 Q2:〇〇と〇〇は一連のものでしょうか。 Q3:〇〇委員はこの病気についてご存知でしたか。			応答 A1: ない。内服よりも貼付の方が効くと言う声が多い。 A2: そのような論文も出ていますが原因と病態が異なる。 A3: 配布された資料を見て初めて知った。		

	試験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
	ガバペンチン エナカルビル 製造販売後臨床試験	アステラス製薬(株)	レストレスレッグス症候群	製造販売後臨床試験	実施の適否	承認
質疑 Q1:腎機能に影響を及ぼす薬ですか。 Q2:腎機能低下時の用量は。 Q3:試験期間終了後の治療は。 Q4:安全性の評価は。				応答 A1:いいえ。 A2:添付文書の規定用量を使う。 A3:患者さんの希望があれば本剤での治療を継続する。他のドパミンアゴニストの治療も選択できる。 A4:実施する。		

②実施中の治験に関する各種申請(17件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	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
	GSK1550188	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 治験継続の適否	承認
2)	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
3)	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
4)	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	承認
5)	MK-0991	MSD(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)	MP-214	田辺三菱製薬(株)	統合失調症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 実施計画、説明・同意文書、補償制度概要、被験者募集 手順健康被害補償基準等変更の適否	承認
7)	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
8)	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	承認
9)	NPB-01	日本製薬(株)	多巣性運動ニューロパチー	Ⅲ相	分担医師削除及び新たに加わる分担医師の適格性	承認
10)	NS-24	日本新薬(株)	帯状疱疹後神経痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 実施計画別添資料改定の適否	承認
11)	OP-01	大原薬品工業(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
12)	OPC-34712-002	大塚製薬(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 治験薬概要書改定の適否 説明・同意文書改定の適否	承認

13)	OPC-34712-003	大塚製薬(株)	統合失調症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 治験薬概要書改定の適否 説明・同意文書改定の適否	承認
14)	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
15)	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
16)	SUNY7017-IE3701	第一三共(株)	アルツハイマー型認知症	Ⅳ相	試験薬インタビューフォーム改定の適否	承認

③製造販売後調査(8 件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	シーブリ吸入用カプセル	ノバルティス ファーマ(株)	呼吸器・アレルギー内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	シムジア皮下注	アステラス製薬(株)	呼吸器・アレルギー内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	シムジア皮下注	アステラス製薬(株)	整形外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	オキファスト注	シオノギ製薬(株)	麻酔部	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	ブフェニール顆粒	オーファンパシフィック	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	スイニー錠	三和化学研究所	内分泌代謝内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	ルセンティス硝子体内注射液	ノバルティス ファーマ(株)	眼科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	Heart Mate II	ニプロ(株)	心臓・血管外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

④自主研究(4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)	食道癌、縦隔腫瘍に対する化学療法で発生する口内炎に対する漢方製剤の有効性・安全性の検討	第一外科	食道癌、縦隔腫瘍	実施計画変更の適否	承認
2)	非小細胞肺癌に対するデノスマブ投与の第Ⅱ相臨床試験	呼吸器・アレルギー内科	非小細胞肺癌	研究実施体制及び実施計画変更の適否	承認
3)	尋常性ざ瘡に対する外用剤、内服抗菌剤併用療法の有効性・安全性の検討	皮膚科	尋常性ざ瘡	新規研究実施の適否	承認
4)	J-MACS	心臓・血管外科	VAD装着患者	新規研究実施の適否	承認