

第273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11月25日(月) 15:00～

開催場所:獨協医科大学病院 3階中会議室No1

出席者:菱沼 昭、黒澤秀光、橋本禎介、平田博国、永尾 勝、里中弘志、永瀬 直、腰塚和久、斎藤 裕、林 香君、横堀太郎

1.第272回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2.報告事項

①第272回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 :平成25年11月5日

②終了報告(1件)

③逸脱報告(3件)

④迅速審査結果報告(6件)

⑤その他(4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
KHK-8262	協和発酵キリン株式会社	2型糖尿病	製造販売後臨床試験	実施の適否	承認
質疑 Q1:Wash Outが原因で起きた症状悪化の対処は。 Q2:〇〇との併用は。 Q3:今回の目的は。 Q4:〇〇分泌能の縛りは。 Q5:プラセボ群の患者さんの服用期間は。 Q6:特別注意するような副作用は。 Q7:低血糖が起きた際の患者さんの安全は確保されますね。			応答 A1:□□の方は中止。 A2:可能。 A3:有効性と安全性。 A4:□□以上。 A5:開始から終了まで。 A6:低血糖。 A7:はい。		

②実施中の治験に関する各種申請(10件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	AJG511	味の素製薬(株)	非公開	Ⅱ相	治験継続の適否	承認
2)	AMN-107	ノバルティス ファーマ(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)	AVJ-301	アボット バスキュラー ジャパン(株)	虚血性心疾患	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
4)	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	承認
5)	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	承認
6)	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 実施計画書別紙改定の適否 説明・同意文書改定の適否	承認
7)	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
8)	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
9)	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
10)	ガバペンチン エナカルビル	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	新たに加わる治験分担医師の適格性 契約内容変更の適否	承認

③製造販売後調査(11 件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	テネリア錠	田辺三菱製薬(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
2)	ノイアート静注用1500	一般社団法人 日本血液製剤機構	救急医学科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	アラベル内服剤	ノーベルファーマ(株)	脳神経外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	スチバーガ錠	バイエル(株)	第二外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	ナーブロック筋注	エーザイ(株)	脳神経外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	アリセプトD	エーザイ(株)	精神神経科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	ヒュミラ皮下注	アヅヴィ合同会社	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	ヒュミラ皮下注	エーザイ(株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
9)	ヒュミラ皮下注	エーザイ(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
10)	ジフルカン	ファイザー(株)	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
11)	ソマチュリン皮下注	帝人ファーマ(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

④自主研究(1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
	JACCRO GC-07	第一外科	胃癌	実施計画改定の適否	承認