

第274回 獨協医科大学病院治験審査委員会 概要

開催日時:平成26年1月27日(月) 15:00～17:00

開催場所:獨協医科大学 3階325

出席者:菱沼 昭、越川千秋、平田博国、永尾 勝、里中弘志、永瀬 直、腰塚和久、林 香君、横堀太郎

1.第273回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2.報告事項

①第273回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 :平成25年12月3日

②終了報告(4件)

③逸脱報告(該当なし)

④迅速審査結果報告(3件)

⑤その他(3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
ABT-450/r/ABT-267 M13-004 GIFT I	アヅヴィ合同会社	C型慢性肝炎	Ⅲ相	実施の適否	承認
質疑 Q1:二つの計画の違いは。 Q2:効果の評価指標は。 Q3:遺伝子検査項目は。 Q4:プラセボを使うことでの不利益は。 Q5:C型肝炎患者の現状は。 Q6:若い人の発症は。 Q7:年齢に関しては海外でも同じ状況ですか。			応答 A1:一方は〇〇に対する12週間投与で、もう一方は〇〇を加えたことでの効果を検証する。 A2:〇〇。 A3:〇〇。 A4:この疾病に関してはない。 A5:2型はインターフェロンで88%、1型はインターフェロンとリバビリンで50%が治っている。テラプレビルとシメプレビルで残った患者をある程度救えるが、まだ治らない患者がいる。日本にはC型肝炎の患者が200万人と言われており、治療が終わったのは100万人を超えていないのが現状。 A6:麻薬、覚せい剤、刺青などで感染する病気なので、若い人は殆どいない。 A7:米国ではベトナム戦争時に覚せい剤などの回し打ちで艦船した患者が多く、年齢は少し若い。		
治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
ABT-450/r/ABT-267 M14-153 GIFT II	アヅヴィ合同会社	C型慢性肝炎	Ⅲ相	実施の適否	承認
質疑 M13-004試験参照			応答 M13-004試験参照		

②実施中の治験に関する各種申請(13件)

治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1) 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
2) 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
3) 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

4)	HP-3000-JP-R01	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 治験薬概要書改定の適否 説明・同意文書改定の適否	承認
5)	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
6)	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
7)	NK-104-PH-02	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)	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	承認
9)	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 継続審査	承認
10)	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 被験者募集手順採用の適否	承認
11)	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
12)	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
13)	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治験実施の適否 治験実施計画、CRF、説明・同意文書、 患者日誌、参加手帳改定の適否 継続審査	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)	SeQuent Please ドラッグイルーディング バルーンカテーテル	(株)グッドマン	心臓・血管内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	INCEPTA ICD/CRT-D	ポストン サイエンティフィック クジャパン(株)	心臓・血管内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	プロイメンド点滴静注	小野薬品工業(株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	トレシーバ注	ノボ ノルディスク(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
5)	イノベロン錠	エーザイ(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	クアトロバック 皮下注シリンジ	アステラス製薬(株)	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	ゾレア皮下注用	ノバルティス ファーマ (株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	ソブリアードカプセル	ヤンセンファーマ(株)	消化器内科	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	オルメサルタンとアゼルニジピンによる レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系 に対する長期的な影響の検討	循環器・腎臓内科	高血圧症	新規研究実施の適否	承認
2	ロスバスタチン、オメガ-3脂肪酸エチルの 血管内皮機能に対する影響の検討	循環器・腎臓内科	脂質異常症	新規研究実施の適否	承認
3	レルベア100・200の有用性の検討	呼吸器・アレルギー内科	喘息	新規研究実施の適否	承認
4	RCT臨床試験	口腔外科	口腔扁平上皮癌	新規研究実施の適否	承認