

第275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2月24日(月) 15:00~17:05

開催場所:獨協医科大学 3階325

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

1.第274回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2.報告事項

①第274回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 :平成26年2月6日

②終了報告( 1件 )

③逸脱報告( 1件 )

④迅速審査結果報告( 4件 )

⑤その他( 5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
1)	GGs-CIDP	帝人ファーマ(株)	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	Ⅲ相	実施の適否	承認
質疑 Q1:評価方法は。 Q2:被験薬は。 Q3:診断基準を判定する際の取り決めは。 Q4:対象となる被験者数は。 Q5:今までの有効率は。 Q6:予想される副作用は。 Q7:患者さんの状態による治療法の選択はあるか。				応答 A1:有効性の評価は治療前後の〇〇スコアと〇〇などを用いる。 A2:実薬のみ。 A3:判定者の資格はないが、当科では責任医師が判定を行なう。 A4:約20~30人。 A5:治療を受けている患者の約3割が軽快改善又は寛解する。 A6:特異的なものとしては、血栓塞栓症、髄膜炎。今まで約80例の治療経験では約1割に無菌性髄膜炎が見られ、3~4割に何らかの軽度の副作用が見られた。 A7:第一選択となる治療はある。		

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
2)	J-TEC-01	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	先天性巨大色素性母斑	検証的試験	実施の適否	承認
質疑 Q1:対象となる被験者は。 Q2:画像撮影時の被験者のプライバシーは守られか。 Q3:予想される有害事象は。				応答 A1:当院では2名。 A2:はい。 A3:アレルギー、感染症などが推測できる。		

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)	ABT-450/r/ABT-267 GIFT I	アッヴィ合同会社	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
2)	ABT-450/r/ABT-267 GIFT II	アッヴィ合同会社	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
3)	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
4)	AVJ-301	アボットバスキュラー ジャパン	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
5)	GSK1550188	GSK(株)	SLE	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 同意・説明文書改定の適否	承認
6)	HP-3000-JP-R01	久光製薬(株)	非公開	Ⅱ相	被験者募集手順追加の適否	承認
7)	KHKL-8262	協和発酵キリン(株)	2型糖尿病	製造販売後臨床試験	安全性情報に基づく治験実施の適否 実施計画書別紙(添付文書等)改定の適否	承認
8)	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
9)	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

10)	NPB-01	日本製薬(株)	多巣性 運動ニューロパチー	Ⅲ相	実施計画改定の適否 契約期間延長の適否 治験薬概要書改定の適否	承認
11)	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
12)	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
13)	SK-983	(株)三和化学研究所	小児糖尿病	製造販売後臨床試験	治験実施計画書別紙等改定の適否 (実施体制、インタビューフォーム等)	承認

③製造販売後調査( 5 件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ティーエスワン配合OD錠 T20・T25	大鵬薬品工業(株)	第一外科	特使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	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	特使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ノイアート静注1500	日本血液製剤機構	循環器・腎臓内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ノイアート静注1500	日本血液製剤機構	第二外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	アーゼラ点滴静注	GSK(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

④自主研究( 2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)	アクリルソフト非球面眼内レンズの臨床研究	眼科	白内障	新規研究実施の適否	承認
2)	TORG1323	呼吸器・アレルギー内科	非小細胞肺癌	新規研究実施の適否	承認