

第276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3月31日(月) 15:00~16:50

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、越川千秋、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、林 香君、横堀太郎

1.第275回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2.報告事項

①第275回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 :平成26年3月11日

②終了報告( 2件 )

③逸脱報告( 該当なし )

④迅速審査結果報告( 5件 )

⑤その他( 1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
ONO-7643-04	小野薬品工業(株)	非公開	Ⅱ相	実施の適否	承認
質疑 Q1:〇〇への作用は。 Q2:この病態の定義は。 Q3:対象となる被験者とその数は。 Q4:〇〇に対する検査を行う理由は。 Q5:他の〇〇に対する効果は。 Q6:この薬の効果を確かめるのはこの試験が初めてですか。 Q7:〇〇を合併している場合は。			応答 A1:〇〇を亢進する。 A2:定義は非常に難しく、〇〇年頃に大まかな基準があった。 A3:〇〇に合致する方で、数的には多くはない。 A4:動物実験の段階で問題提起されたことによる。 A5:病態が類似していれば効果は期待できる。 A6:〇〇を対象としては初めてです。 A7:エントリー可。		

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型慢性肝炎患者	Ⅲ相	新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
2)	ABT-450/r/ABT-267 GIFT II	アッヴィ合同会社	C型慢性肝炎患者	Ⅲ相	新たに加わる治験分担医師の適格性 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(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
5)	GG5-CIDP	帝人ファーマ(株)	慢性炎症性脱髄性 多発神経炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
6)	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	承認
7)	KHKL-8262	協和発酵キリン	2型糖尿病	製造販売後臨床試験	実施計画書改定の適否 説明・同意文書改定の適否	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	継続審査	承認
11)	NS-304-PAH	日本新薬(株)	非公開	Ⅱ相	実施計画書改定の適否 説明・同意文書改定の適否 治験薬概要書改定の適否	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	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	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)	SUNY7017-IE3701	第一三共(株)	アルツハイマー型認知症	製造販売後臨床試験	被験薬インタビューフォーム、添付文書改定の適否	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)	プログラフカプセル	アステラス製薬(株)	呼吸器・アレルギー内科	特使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	Jarvik2000	センチュリーメディカル(株)	心臓・血管外科	用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	フィニボックス	シオノギ製薬(株)	第一外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ティーエスワン配合OD	大鵬薬品工業(株)	第二外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	タイガシル点滴静注	ファイザー(株)	第一外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

④自主研究( 6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)	J-MACS (Jarvik2000)	心臓・血管外科	心臓移植予定者	新規研究実施の適否	承認
2)	肩関節周囲炎に対する ヒアルロン酸注射剤の効果に関する研究	リウマチセンター	肩関節周囲炎	新規研究実施の適否	承認
3)	KSCC1303	第一外科	結腸癌	新規研究実施の適否	承認
4)	JACCRO GC-07 AR	第二外科	胃癌	新規研究実施の適否	承認
5)	J-MACS (Heart Mate II)	心臓・血管外科	心臓移植予定者	計画変更の適否	承認
6)	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	計画変更の適否	承認