

第277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4月28日(月) 15:00~15:55

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、平田博国、永瀬 直、腰塚和久、坂本悦男、林 香君、横堀太郎

1.第276回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2.報告事項

①第276回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 :平成26年4月16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(3件)

⑤その他(3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
GSK586129	GSK(株)	小児気管支喘息	製造販売後臨床試験	実施の適否	承認
質疑 Q1:低年齢患者が対象となっていますが、吸入時の問題は。 Q2:定量吸入ができない可能性は。 Q3:保護者への説明が重要ですね。 Q4:予想される副作用は。 Q5:この遺伝子解析の目的は			応答 A1:吸入補助具を使用する。 A2:可能性としてはある。 A3:特に乳幼児の場合は保護者の方の協力が重要なポイントです。 A4:長時間作用型β2刺激薬の心臓への影響が考えられるので、心電図を測定します。 A5:喘息の型や薬の効き具合などの解析を行う。		

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	安全性情報に基づく治験実施の適否 実施計画書改定の適否	承認
2)	ABT-450/r/ABT-267 GIFT II	アッヴィ合同会社	C型慢性肝炎患者	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 実施計画書改定の適否	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 新たに加わる治験分担医師の的確性	承認
5)	GGs-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)	GSK1550188 (BEL114333)	GSK(株)	SLE	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
7)	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
8)	J-TEC-01	(株)ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング	先天性色素性母斑	検証的試験	治験機器概要書改定の適否 新たに加わる治験分担医師の適格性	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)	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
11)	ONO-7643	小野薬品工業(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 新たに加わる治験分担医師の的確性	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)	SK-983	(株)三和化学	小児糖尿病	製造販売後臨床試験	継続審査	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)	リツキサン注	中外製薬	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)	ブルモザイム吸入液	中外製薬	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)	アクテムラ点滴静注	中外製薬	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
4)	アクテムラ点滴静注	中外製薬	リウマチセンター	使用成績調査	調査実施の適否	承認

④自主研究(該当なし)