

第278回 獨協医科大学病院治験審査委員会 議事概要

開催日時:平成26年5月26日(月) 15:00～16:10

開催場所:獨協医科大学病院 3階中会議室No2

出席者:

1 第277回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2 報告事項

①第277回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成26年5月10日

②終了報告( 該当なし )

③逸脱報告( 該当なし )

④迅速審査結果報告( 3件 )

⑤その他( 1件 )

3 審議事項

①新規治験( 3 件 )

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	CN-801-0306	アルフレッサファーマ(株)	特発性過眠症	Ⅲ相	実施の適否	承認
<p>質疑                      Q:ナルコレプシーと特発性過眠症との違いは。                      A:ナルコレプシーは中枢神経の覚醒を促す神経系の障害が原因で、睡眠と覚醒が不安定化する。特発性過眠症は、検査等でナルコレプシーの診断基準を満たさず、他の内科的な疾患、脳の病気やうつ病などの精神疾患などが除外されて最終的に残ったもの。                      Q:本剤の主な有害事象は。                      A:頭痛、動悸はあるが、適正に使用されれば副作用は出ないと考える。                      Q:モダフィニルの使用経験は。                      A:1週間で約10例。                      Q:検査は院内の機器で実施可能か。                      A:実施可能。</p>			<p>応答                      Q:ナルコレプシーと特発性過眠症との違いは。                      A:ナルコレプシーは中枢神経の覚醒を促す神経系の障害が原因で、睡眠と覚醒が不安定化する。特発性過眠症は、検査等でナルコレプシーの診断基準を満たさず、他の内科的な疾患、脳の病気やうつ病などの精神疾患などが除外されて最終的に残ったもの。                      Q:本剤の主な有害事象は。                      A:頭痛、動悸はあるが、適正に使用されれば副作用は出ないと考える。                      Q:モダフィニルの使用経験は。                      A:1週間で約10例。                      Q:検査は院内の機器で実施可能か。                      A:実施可能。</p>			
	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
2)	CN-801-0307	アルフレッサファーマ(株)	特発性過眠症	Ⅲ相	実施の適否	承認
<p>質疑・応答は0306試験と共通</p>						
	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
3)	NPB-01-13	日本製薬(株)	ギラン・バレー症候群	Ⅲ相	実施の適否	承認
<p>質疑                      Q:この系統の薬剤が効くか効かないは、予測できるか。                      A:ある程度は予測可能。                      Q:試験の進め方は。                      A:〇〇でギラン・バレーが確定された後、同意を取得し投与を開始する。                      Q:全例投与ですか。                      A:プラセボは使わず全例実薬投与での治療効果を判定する。                      Q:〇〇〇の使用は可能か。                      A:併用禁止。</p>			<p>応答                      Q:この系統の薬剤が効くか効かないは、予測できるか。                      A:ある程度は予測可能。                      Q:試験の進め方は。                      A:〇〇でギラン・バレーが確定された後、同意を取得し投与を開始する。                      Q:全例投与ですか。                      A:プラセボは使わず全例実薬投与での治療効果を判定する。                      Q:〇〇〇の使用は可能か。                      A:併用禁止。</p>			

②実施中の治験に関する各種申請

	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 治験実施計画、説明・同意文書等改定の適否	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 治験実施計画、説明・同意文書等改定の適否	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 治験実施計画、概要書、 説明・同意文書等改定の適否	承認
5)	KHK8262	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	承認
6)	NK-104-PH-02	興和(株)	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)	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
8)	OPC-34712-002	大塚製薬(株)	非公開	Ⅱ相	継続審査	承認
9)	OPC-34712-003	大塚製薬(株)	統合失調症	Ⅲ相	継続審査	承認
10)	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 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認

③製造販売後調査( 1 件 )

薬 剤 名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
アドセトリス点滴静注用	武田薬品工業(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自主研究( 3 件 )

	研究課題名 (計画コード)	申請科	対象疾患	議題	審議結果
1)	EGFR遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌 に対するゲフィチニブ導入治療後のアファニチブ の有効性と安全性の検討とバイオマーカーの検 索	呼吸器・アレルギー内科	肺癌	新規研究実施の適否	承認
2)	高度進行胃癌に対する分割 Docetaxel+Cisplatin+S-1併用療法(DCS)の 第Ⅰ・Ⅱ相臨床試験	第一外科	胃癌	S-247承認済み臨床研究計画変更の適否 (研究期間延長)	承認
3)	アクリルソフト非球面眼内レンズ ネックスロードシステムSPの臨床研究	眼科	白内障	S-275承認済み臨床研究計画変更の適否 (実施体制の変更)	承認