

第279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6月30日(月) 15:00~15:45

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、永尾 勝、里中弘志、永瀬 直、坂本悦男、腰塚和久、横堀太郎

1 第278回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2 報告事項

①第278回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成26年6月5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( 2件 )

⑤その他( 1件 )

3 審議事項

①新規治験( 該当なし )

②実施中の治験に関する各種申請( 12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	アヅヴィ合同会社	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	承認
2)	ABT-450/r/ABT-267 GIFT II	アヅヴィ合同会社	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	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 治験継続の適否	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)	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	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 治験薬概要書改定の適否 治験継続の適否	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)	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
9)	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 実施計画書改定の適否 同意・説明文書改定の適否	承認
10)	OPC-34712-002	大塚製薬(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	承認
11)	OPC-34712-003	大塚製薬(株)	統合失調症	Ⅲ相	実施計画書改定の適否	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 治験継続の適否	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)	ネオキシテープ	旭化成ファーマ(株)	排泄機能センター	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	アデムパス錠	バイエル(株)	心臓・血管内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	サムチレール内用懸濁液	GSK(株)	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)	シナジス筋注液	アヅヴィ合同会社	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	リツキサン注	中外製薬(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

④自主研究( 2 件 )

	研究課題名 (計画コード)	申請科	対象疾患	議題	審議結果
1)	J-MACS (HeartMate II)	心臓・血管外科	心臓移植予定者	既承認臨床研究(S-270)における 実施計画改定の適否 (IMACSへの参加)	承認
2)	J-MACS (Jarvik2000)	心臓・血管外科	心臓移植予定者	既承認臨床研究(S-276)における 実施計画改定の適否 (IMACSへの参加)	承認