

第280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7月28日(月) 15:00～16:00

開催場所:獨協医科大学病院 3階中会議室No2

出席者:越川千秋、黒澤秀光、平田博国、永尾 勝、里中弘志、大竹公子、坂本悦男、腰塚和久、林香君、横堀太郎

1 第279回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2 報告事項

①第279回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成26年7月10日

②終了報告(該当なし)

③迅速審査結果報告(6件)

④逸脱報告(5件)

⑤その他(8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(15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継続の適否 同意・説明文書改定の適否	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継続の適否 治験実施計画書改定の適否 同意・説明文書改定の適否	承認

3)	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継続の適否	承認
4)	CN-801-0306	アルフレッサファーマ(株)	特発性過眠症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
5)	CN-801-0307	アルフレッサファーマ(株)	特発性過眠症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
6)	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継続の適否	承認
7)	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継続の適否	承認
8)	GSK586129	GSK(株)	小児気管支喘息	製造販売後臨床試験	安全性情報に基づく治験継続の適否 同意・説明文書改定の適否	承認
9)	HP-3000-JP-R01	久光製薬(株)	非公開	Ⅱ相	治験継続の適否	承認
10)	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継続の適否 概要書改定の適否 説明文書、同意文書、アセント文書改定の適否	承認
11)	NS-304-PAH	日本新薬(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
12)	ONO-7643-04	小野薬品工業(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
13)	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継続の適否	承認
14)	SK-983	(株)三和化学研究所	小児糖尿病	製造販売後臨床試験	新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
15)	ガバペンチン エナカルビル	アステラス製薬(株)	レストレスレッグス症候群	製造販売後臨床試験	治験継続の適否	承認

③製造販売後調査(7件)

	薬 剤 名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	イーフェンバツカル	大鵬薬品工業(株)	麻酔科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	HOYA CTR	HOYA(株)	眼科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	エクリス・リバーズ 人工肩関節	バイオジェネシス(株)	リウマチセンター	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	グロウジェクトBC 注射用	日本ケミカルリサーチ(株)	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	ジオトリフ錠	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	呼吸器・アレルギー内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	ジオトリフ錠	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	呼吸器外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	ルナベル配合錠ULD	日本新薬(株)	産婦人科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

④自主研究(5 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)	JACCRO GC-07 AR	第一外科	胃癌	実施計画改定の適否	承認
2)	KSCC 1301	第一外科	直腸癌	実施計画改定の適否	承認
3)	KSCC 1303	第一外科	結腸癌	実施計画改定の適否	承認
4)	ACE500 study	第二外科	肝細胞癌	実施計画改定の適否 新たに加わる研究担当医の適格性	承認
5)	重症気管支喘息患者を対象とした 早期オマリズマブ導入による効果	呼吸器・アレルギー内科	気管支喘息	実施計画改定の適否	承認