

第281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9月29日(月) 15:00～16:10

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、大竹公子、坂本悦男、腰塚和久、林香君、横堀太郎

1 第280回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2 報告事項

①第280回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成26年8月21日

②終了報告(1件)

③迅速審査結果報告(5件)

④逸脱報告(2件)

⑤その他(2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(17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継続の適否 治験薬概要書改定の適否	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 治験薬概要書改定の適否 添付文書改定の適否	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継続の適否 治験薬概要書改定の適否	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継続の適否 継続審査	承認
5)	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
6)	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
7)	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 治験薬概要書改定の適否 説明文書、同意文書改定の適否	承認
8)	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
9)	J-TEC-01	(株)ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング	先天性巨大色素性母斑	検証的試験	安全性情報に基づく治験継続の適否	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	承認
11)	NPB-01	日本製薬(株)	多巣性運動ニューロパチー	Ⅲ相	治験薬概要書改定の適否 同意・説明文書改定の適否 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
12)	NPB-01-13	日本製薬(株)	ギラン・バレー症候群	Ⅲ相	治験薬概要書改定の適否 同意・説明文書改定の適否	承認
13)	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 継続審査	承認
14)	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
15)	OPC-34712-002	大塚製薬(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
16)	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継続の適否	承認
17)	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 治験薬概要書改定の適否 実施計画書改定の適否 同意・説明文書改定の適否	承認

③製造販売後調査(10件)

	薬 剤 名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ロンサーフ配合錠 T15・T20	大鵬薬品工業(株)	第一外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ロンサーフ配合錠 T15・T20	大鵬薬品工業(株)	第二外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ギリアデル 脳内留置用剤7.7mg	エーザイ(株)	脳神経外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	スーグラ錠	アステラス製薬(株)	内分泌代謝内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	リキスミア皮下注 300 μ g	サノフィ(株)	内分泌代謝内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	レグパラ錠	協和発酵キリン(株)	内分泌代謝内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	アブストラル舌下錠 100、200、400 μ g	協和発酵キリン(株)	麻酔科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	レルベア 100エリブタ、200エリブタ	GSK(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
9)	サムスカ錠 7.5mg、15mg	大塚製薬(株)	循環器・腎臓内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
10)	アデムパス錠 0.5、1.0、2.5mg	バイエル薬品(株)	循環器・腎臓内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

④自主研究(1 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)	クローン病を対象とした 栄養療法併用効果確認試験	消化器内科	クローン病	実施計画改定の適否	承認