

第282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10月27日(月) 15:00～17:00

開催場所:獨協医科大学病院 3階中会議室No2

出席者:菱沼 昭、越川千秋、黒澤秀光、橋本禎介、平田博国、永尾 勝、里中弘志、大竹公子、永瀬 直、坂本悦男、腰塚和久、林 香君、横堀太郎

1 第281回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2 報告事項

①第281回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成26年10月11日

②終了報告(該当なし)

③迅速審査報告(4件)

④逸脱報告(1件)

⑤その他(4件):承認取得 2件、臨床研究中間報告 1件、S-281質問事項への詳細説明 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(11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	アツヴィ合同会社	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	承認

2)	ABT-450/r/ABT-267 GIFT II	アヅィ合同会社	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	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	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	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)	GSK586129	GSK(株)	小児気管支喘息	製造販売後臨床試験		被験者へ提供する説明資料の適否	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
9)	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継続の適否 継続審査	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 継続審査	承認
11)	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

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)	テノゼット錠300mg	GSK(株)	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	テノゼット錠300mg	GSK(株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

3)	フォシーガ錠	小野薬品工業(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
4)	オプジーボ点滴静注	小野薬品工業(株)	皮膚科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	ジェブタナ 点滴静注60mg	サノフィ(株)	泌尿器科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	ダクルインザ錠 スンペプラカプセル	ブリistolマイヤーズ(株)	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	ジャカビ錠	ノバルティス ファーマ(株)	血液腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	磁気刺激装置 TMU-1100	日本光電(株)	排泄機能センター	使用成績調査	調査実施の適否	承認
9)	オレンシア皮下注	小野薬品工業(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)	既治療の進行・再発大腸癌に対する S-1+CPT11+Bevacizumab併用療法の 臨床第Ⅱ相試験	第一外科	大腸癌	新規研究実施の適否	承認
2)	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬と SU薬のブドウ糖負荷時における 血管内皮機能への影響	内分泌・代謝内科	2型糖尿病	新規研究実施の適否	承認
3)	JFMC46-1201	第一外科	大腸癌	既承認臨床研究(S-258-4)における 実施計画改定の適否	承認
4)	J-DOIT3	内分泌・代謝内科	2型糖尿病	既承認臨床研究(S-198-2)の 実施計画改定及び契約者変更の適否	承認