

第283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12月8日(月) 15:00~16:50

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、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282回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2 報告事項

①第282回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成26年11月13日

②終了報告(該当なし)

③迅速審査報告(7件)

④逸脱報告(該当なし)

⑤その他(件1)

3

①新規治験(1件)

治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
AJG511CT1	味の素製薬(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	実施の適否	承認
質疑 Q1:●●で血中濃度が上がることはありませんか。 Q2:海外での承認状況は。 Q3:今回の対象年齢を決定した理由は。 Q4:プラセボ群に当たった場合の被験者への影響は。 Q5:この薬剤の使い勝手はどうか。 Q6:当院での過去の実施数は。 Q7:今までに報告された副作用は。			応答 A1:●●が上がることはあるかもしれないが、そんなに多くはない。 A2:欧州ではすでに販売されており米国でも今後販売予定。 A3:最近では若年層の患者さんが多いため。 A4:悪化する可能性も考えられるため、その場合はすぐ中止して元の治療に戻す。 A5:前の試験で使用した患者さんからは使い勝手については好評だった。 A6:2例。 A7:●●に関する事象でいずれも1%未満と報告されている。		

②実施中の治験に関する各種申請( 14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 実施計画書及び分冊改訂の適否	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継続の適否 実施計画書及び分冊改訂の適否	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 実施計画書改訂の適否 説明・同意文書改訂の適否	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)	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
6)	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	承認
7)	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
8)	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
9)	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
10)	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
11)	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
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継続の適否	承認
13)	SK-983	(株)三和化学研究所	小児2型糖尿病	製造販売後臨床試験	実施計画書改訂の適否	承認
14)	SUN Y7017	第一三共(株)	アルツハイマー型認知症	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 同意説明用補助資料採用の適否 継続審査	承認

③製造販売後調査( 13件 )

	薬 剤 名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ランマーク皮下注	第一三共(株)	整形外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	スロンノンHI注	第一三共(株)	心臓・血管外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	BrioDual8 ニューロスティムレータ	セント・ジュード・メディカル (株)	脳神経外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ネクサパール錠	バイエル薬品(株)	耳鼻咽喉・頭頸部外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	サイモグロブリン点滴静注	サノフィ(株)	呼吸器外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	サイモグロブリン点滴静注	サノフィ(株)	第二外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	アレセンサカプセル	中外製薬(株)	呼吸器外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	アレセンサカプセル	中外製薬(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
9)	ウリアデック錠	(株)三和科学研究所	循環器・腎臓内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
10)	EveraMRI ICDシリーズ	日本メドトロニック(株)	循環器・腎臓内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
11)	EveraMRI ICDシリーズ	日本メドトロニック(株)	心臓・血管内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
12)	リツキササン注	中外製薬(株)	循環器・腎臓内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
13)	リツキササン注	中外製薬(株)	小児科	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)	透析導入期における腎性貧血治療の検討	循環器・腎臓内科	腎性貧血	既承認臨床研究における実施計画変更の適否	承認
2)	IPD、吸入ステロイド薬併用療法の 有用性に関する検討	小児科	小児喘息	既承認臨床研究における実施計画変更の適否	承認

⑤その他( 2件 )

1)	獨協医科大学病院臨床試験に係る標準業務手順書改訂(再審査)			改訂の適否	承認
2)	社会的弱者の試験参加について			参加の適否	承認