

第284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27年1月26日(月) 15:00~16:00

開催場所:獨協医科大学病院 2階会議室

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

1 第283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12月18日

②終了報告(該当なし)

③迅速審査報告(3件)

④逸脱報告(1件)

⑤その他(4件):開発中止等報告

3 審議事項

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 |
|--|---------|----------|---|-------|------|
| DS-5565-PHN | 第一三共(株) | 帯状疱疹後神経痛 | Ⅲ相 | 実施の適否 | 承認 |
| 質疑 Q1:薬物血中濃度の測定は行いますか。 Q2:●●の記載について先行する試験での報告はありますか。 Q3:実施に当たり除外基準に抵触する可能性のある薬剤を確認する必要がありますね。 Q4:●●と本剤は作用的にはどうですか。 Q5:含量によって剤型が異なりますか。 Q6:●●は●●があるため●●だが、本剤の投与方法は。 Q7:作用機序は●●と異なるか。 | | | 応答 A1:実施します。 A2:この薬剤で重篤なものは、●●と●●と言われている。 A3:リストを作成し薬剤のチェックを行う。 A4:臨床的にはまだはっきりとしたことは言えないが、●●の面で●●と異なり、かなり少量での効果が期待され副作用も軽減できると考えている。 A5:同じ。プラセボ効果が出やすいので剤型について慎重に検討されている。 A6:●●です。ただ今回はその部分も見たいということになっている。 A7:同じ。 | | |

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 継続審査 | 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 継続審査 | 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) | 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 |
| 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) | 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 治験薬概要書、説明・同意文書改訂の適否 | 承認 |
| 9) | 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 治験薬概要書、説明・同意文書改訂の適否 | 承認 |
| 10) | 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 |
| 11) | 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 | 同意・説明文書改訂の適否 | 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) | オングリザ錠 | 協和発酵キリン(株) | 循環器・腎臓内科 | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |
| 2) | インジェニオMRI | ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株) | 循環器・腎臓内科 | 使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |
| 3) | インジェニオMRI | ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株) | 心臓・血管内科 | 使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |
| 4) | アクセントMRI | セント・ジュードメディカル (株) | 心臓・血管内科 | 使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |
| 5) | ネックスロードシステムSP | (株)ニデック | 眼科 | 使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |

④自主研究(該当なし)

⑤その他(該当なし)