

第285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2月23日(月) 15:00~16:45

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、大竹公子、永瀬 直、坂本悦男、腰塚和久、林 香君、横堀太郎

1 第284回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2 報告事項

①第284回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成27年2月7日

②終了報告(1件)

③迅速審査報告(3件)

④逸脱報告(該当なし)

⑤その他(1件):ヒトを対象とした倫理指針改訂について

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
1)	NMK36	日本メジフィジックス(株)	前立腺がん	Ⅱ相	実施の適否	承認
質疑 Q1:この薬剤はリンパ節に集まるか。 Q2:原発巣は。 Q3:リンパ節からは離れたところですか。 Q4:CTなどで調べた後、OPEを行い確認するという手順か。 Q5:PETセンターとの打ち合わせは済んでいるか。 Q6:病理の判定は。 Q7:この手術は通常のやり方か。				応答 A1:はい。 A2:前立腺がん。 A3:はい、今回は●●として紛らわしいところを検出する。 A4:通常はすでに前立腺がんを確認された後、●●を見つけた段階で同意を取りPET検査を行い●●を行う。 A5:済んでいる。 A6:●●は半分を院内、残りの半分を中央へ提出する。 A7:●●で行います。		

1)	DS-5565-DM	第一三共(株)	糖尿病性末梢神経障害性神経痛	Ⅲ相	実施の適否	承認
<p>Q1: 神経障害の検査はVASの他には。 Q2: ●●に比べて本剤の副作用はどうか。 Q3: ●●の報告があるようですが。 Q4: ●●と比べて作用的にはどうか。 Q5: 本剤を服用する場合の注意は。 Q6: 国際共同試験の参加国は。 Q7: プラセボ群で無効の場合の対応は。 Q8: 糖尿病性末梢神経で苦しんでいる患者の割合は。 Q9: その患者数は減っているか。 Q10: 日本全体での目標症例は。</p>				<p>A1: 定量検査を行う。●●などで他の神経障害に関しても検討する。 A2: ●●ほどではないと言われているが要注意と考える。 A3: 元々本疾患では●●状況に陥るためそのようなリスクは考えられる。組み入れには十分注意する。 A4: ●●よりは良い。 A5: おそらく●●と同じような措置をとることになる。 A6: アジアのみ。 A7: レスキュー治療を行うが我慢できない場合は中止。 A8: 糖尿病患者の10%。 A9: 血糖を下げる薬が良くなってきているためか合併症全体は減っている。 A10: 450症例。</p>		

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	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	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 継続審査	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 継続審査	承認
7)	GGs-CIDP	帝人ファーマ(株)	慢性炎症性脱髄性 多発根神経炎	Ⅲ相	継続審査	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	承認

9)	NS-304	日本新薬(株)	非公開	Ⅱ相	実施計画書、同意・説明文書、 治験薬概要書改定の適否	承認
10)	ONO-7643	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 実施計画書、治験薬概要書、 同意説明文書改訂の適否 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(13件)

	薬 剤 名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	トレリーフ錠	大日本住友製薬(株)	神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	イクスタンジンカプセル	アステラス製薬(株)	泌尿器科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	トレプロスト注射液	持田製薬(株)	心臓・血管内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	アテディオ配合錠	持田製薬(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
5)	ゾシン静注用	大正富山医薬品(株)	臨床検査センター	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	献血グロベニン-I	日本製薬(株)	第一外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	献血グロベニン-I	日本製薬(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	献血グロベニン-I	日本製薬(株)	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
9)	献血グロベニン-I	日本製薬(株)	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
10)	献血グロベニン-I	日本製薬(株)	皮膚科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

④自主研究(4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)	重症持続型気管支喘息に対するフルティフォームの効果検討	呼吸器・アレルギー内科	気管支喘息	新規研究実施の適否	承認
2)	KSCC1401試験	第一外科	大腸癌	新規研究実施の適否	承認
3)	クローン病患者を対象とした栄養療法併用確認試験	消化器内科	クローン病	既承認研究計画内容変更の適否 実施計画書、同意・説明文書	承認
4)	小児気管支喘息症例に対するIPD吸入ステロイド薬物療法の有用性の検討	小児科	小児気管支喘息	既承認研究計画内容変更の適否 被験者用服薬管理表の採用	承認

⑤その他(1件)

	表題	議題	審議結果
	当院モニタリング実施に関する手順書の制定について	運用の適否	承認