

第286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3月30日(月) 15:00~17:00

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、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285回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2 報告事項

①第285回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成27年3月9日

②終了報告(該当なし)

③迅速審査報告(4件)

④逸脱報告(2件)

⑤その他(3件):製造販売承認取得、自主臨床研究終了報告

3 審議事項

①新規治験(2件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	AJM300	味の素製薬(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	実施の適否	承認

<p>Q1: プラセボ群で無効の場合や緊急の対処が必要となった場合の対処は。 Q2: この薬の分類は。 Q3: ●●系への影響は。 Q4: 問題となるのは●●か。 Q5: 予め●●の有無を検査すること可能か。 Q6: 服用量は。</p>				<p>A1: 病状悪化の場合は治験を中止し通常の治療を行う。 A2: ●●。 A3: 前回の試験では重篤な事象は起きていない。使用法を間違えなければ●●系への影響は少ないと考える。 A4: 今回も●●のリクルートを考えている。被験者フォローについては詳細が決まっているのでそれに則り実行する。 A5: 現状では行っていない。 A6: かなり多いが、前回の試験では特に苦情は出ていない。</p>		
1)	HP-3000-06	久光製薬(株)	パーキンソン病	Ⅲ相	実施の適否	承認
<p>Q1: この治験薬はどのような評価を受けているか。 Q2: これは●●ですか。 Q3: 薬の●●はどのくらいですか。 Q4: 使い方は。 Q5: 血中濃度の推移は。 Q6: プラセボに割り振られた群の投与期間は。</p>				<p>A1: この剤型の問題点は●●の反応で、今までの試験でかなり抑えることができています。 A2: ●●だと●●ですが、●●の場合殆ど変化はない。 A3: ●●。 A4: ●●。 A5: パーキンソン病の場合は●●なので効果時間が短くなるので●●の方が治療としては良いとされている。 A6: L-DOPAを併用しているので無治療ではない。</p>		

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	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)	AJG511	味の素製薬(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ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)	GSK586129	グラクソ スミスクライン(株)	小児気管支喘息	製造販売後臨床試験	実施計画書、同意説明文書、 参加カード改訂の適否 継続審査	承認

6)	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
7)	NPB-01	日本製薬(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	Ⅲ相	継続審査	承認
8)	NS-304	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 同意説明文書改訂の適否	承認
9)	ONO-7643	小野薬品工業(株)	非公開	Ⅱ相	治験参加カード改訂の適否	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 実施計画書、同意説明文書改訂の適否	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 実施計画書改訂の適否	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	小児糖尿病	製造販売後臨床試験	継続審査	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 実施計画書、同意説明文書、試験薬添付文書、 試験参加手帳改訂の適否	承認

③製造販売後調査(2件)

	薬 剤 名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー(株)	脳神経外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ザノサー点滴静注	ノーベルファーマ(株)	第二外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

④自主研究(5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)	2型糖尿病患者におけるGLP-1受容体作動薬の糖尿病性自立神経障害への影響	内分泌代謝内科	2型糖尿病	新規研究実施の適否	承認
2)	L-OHP	第一外科	胃癌	新規研究実施の適否	承認
3)	ECFollowd by Nab-paclitaxel療法の術前化学療法第Ⅱ相試験	乳腺センター	乳がん	既承認研究計画内容変更の適否 新たに加わる担当医師の的確性の適否	承認
4)	SAFETY Trial	循環器・腎臓内科	心房性不整脈	既承認研究計画内容変更の適否	承認
5)	SAFETY Trial	心臓・血管内科	心房性不整脈	既承認研究計画内容変更の適否	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