

第287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4月27日(月) 15:00~15:50

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、永尾 勝、里中弘志、清水泰生、大竹公子、永瀬 直、坂本悦男、腰塚和久、林 香君、横堀太郎

1 第286回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2 報告事項

①第286回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成27年4月10日

②終了報告(該当なし)

③迅速審査報告(8件)

④逸脱報告(該当なし)

⑤その他(1件):製造販売追加承認取得

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(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	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	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 新たに加わる治験分担医師の適格性	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)	DS-5565-DM	第一三共(株)	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認

8)	DS-5565-PHN	第一三共(株)	帯状疱疹後神経痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
9)	GSK1550188	グラクソ・スミスクライン(株)	SLE	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
10)	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	同意・説明文書改訂の適否	承認
11)	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
12)	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
13)	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 新たに加わる治験分担医師の適格性 同意説明補助資料採用の適否	承認
14)	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(3件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	アグリリンカプセル	シャイアージャパン(株)	血液腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ゼルボラフ錠	中外製薬(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ホメピゾール点滴静注	武田薬品工業(株)	救命救急センター	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
	L-OHP	第一外科	胃癌	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(該当なし)