

第288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5月25日(月) 15:00~17:15

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、橋本慎介、清水泰生、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287回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2 報告事項

①第287回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成27年5月11日

②終了報告(該当なし)

③迅速審査報告(12件)

④逸脱報告(該当なし)

⑤その他(3件):開発中止報告

3 審議事項

①新規治験(4件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	PT003014	Pearl Therapeutics Inc	慢性閉塞性肺疾患	Ⅲ相	実施の適否	承認
質疑 Q1:評価のポイントは。 Q2:この〇〇は他にも使用されているのですか。 Q3:何か問題がありますか。 Q4:予想される副作用は。 Q5:検査はどこでやりますか。 Q6:●●は分解後肺胞内に留まることはないのですね。 Q7:血中への移行は。 Q8:薬そのものの有効性は分かっているので、▲▲を検証するのですね。 Q9:COPDの患者さんは増えているのですか。				応答 A1:12、16、20、24週で評価します。 A2:1,000例以上使用されているようです。 A3:生体内で自然分解されるようで問題はありません。 A4:組み合わせる薬剤での副作用が考えられますが、〇〇での副作用はありません。 A5:外来の担当者が行います。 A6:はい。 A7:肺の局所で分解されると聞いています。 A8:組み合わせでコンプライアンスを向上させるとか、何種類も使うよりは良いと思います。 A9:発見できる機関も多くなってきているので増えていて、死因としても上位です。禁煙率が上がってきたので今後はどうなるかわかりませんが、今は増えています。		

2)	ADRESU	医師主導治験 排泄機能センター	男性腹圧性尿失禁	Ⅲ相	実施の適否	承認
質疑				応答		
3)	G-SPIRIT	医師主導治験 整形外科	急性脊髄損傷	Ⅲ相	実施の適否	承認
質疑				応答		
4)	JET-GBS	医師主導治験 神経内科	非公開	Ⅱ相	実施の適否	承認
質疑				応答		

②実施中の治験に関する各種申請(10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 継続審査	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)	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
6)	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
7)	GSK1550188	グラクソ・スミスクライン(株)	SLE	Ⅲ相	継続審査	承認
8)	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
9)	NPB-01-13	日本製薬(株)	GBS	Ⅲ相	継続審査	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

③製造販売後調査(1件)

薬 剤 名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
タイサブリ点滴静注	バイオジェン・アイデック・ ジャパン(株)	神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

④自主研究(3 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)	JFMC46-1201	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
2)	気管支喘息患者に対する フルティフォームの効果検討	呼吸器・アレルギー内科	重症持続型喘息	既承認臨床研究における実施計画変更の適否	承認
3)	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬と SU剤の血管内皮機能への影響	内分泌代謝内科	2型糖尿病	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)