

第289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6月29日(月) 15:00~16:50

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、橋本禎介、清水泰生、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288回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2 報告事項

①第288回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成27年6月8日

②終了報告(2件)

③迅速審査報告(4件)

④逸脱報告(該当なし)

⑤その他(1件):S-288審議事項の質問に対する回答

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)	OL-BF-001	オリンパス(株)	慢性閉塞性肺疾患	第Ⅲ相	実施の適否	承認
質疑 Q1:今回、本機器の臨床的意義が改善されたと考えていいのですか。 Q2:〇〇なので副作用の発生が気になるのですが。 Q3:〇□で〇△はどのくらいの割合になりますか。 Q4:日本ではまだ使われていないのですね。 Q5:実施するにあたり特別な技術の習得が必要ですか。 Q6:日本製ですか。				応答 A1:機器は何種類か試されているが、〇〇が効果的ということでそれを日本でやります。 A2:他のものよりも△△が少ないと言われ今までの治験でも重篤なものは起きていない。 A3:●●が改善し▲▲のキャパシティも改善し症状緩和が得られます。 A4:はい。 A5:依頼者のトレーニングを受けた者のみ行うことができます。 A6:米国企業が開発したものです。		
2)	S-588410	塩野義製薬(株)	食道癌	第Ⅲ相	実施の適否	承認

<p>質疑</p> <p>Q1: 投与後に●●することで効果が得られるのですか。</p> <p>Q2: これは食道癌ですが他の癌を対象とした先行試験はありますか。</p> <p>Q3: プラセボを使うことでの不利益はありますか。</p> <p>Q4: どちらの群になるかわからないことを含めたインフォームド・コンセントですね。</p> <p>Q5: 副作用は○×ですか。</p> <p>Q6: 先行する試験で認められたものは。</p> <p>Q7: ○×のチェック方法は。</p> <p>Q8: 理論的にはどのような癌にも効果が期待できますね。</p>	<p>応答</p> <p>A1: はい。</p> <p>A2: ○○でのⅡ相試験が行われています。</p> <p>A3: この薬のメリットの度合いはわからないが、デメリットとして投与時の痛みや局所の炎症反応が考えられます。薬剤の投与の有無による▲▲の差は想定される。</p> <p>A4: はい。</p> <p>A5: 稀にあります。</p> <p>A6: ●×、●▲などです。</p> <p>A7: 定期的な画像診断と来院時の呼吸器症状等をチェックします。</p> <p>A8: ××等は分子標的薬の上乗せ効果はあまり期待できないが、食道癌では期待は大きい。</p>
--	--

②実施中の治験に関する各種申請(17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	アッヴィ合同会社	C型慢性肝炎	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	アッヴィ合同会社	C型慢性肝炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
3)	AJM300	味の素製薬(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	実施計画書、説明・同意文書改訂の適否	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	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	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)	DS5565-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)	DS5565-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	承認
9)	GSK1550188	GSK(株)	SLE	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
10)	HP-3000-JP-06	久光製薬(株)	パーキンソン病	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	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	興和株式会社(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)	NS-304-PAH	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 説明・同意文書改訂の適否	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 継続審査	承認
15)	Celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	Ⅲ相	実施計画書、概要書、概要書別冊、 説明・同意文書改訂の適否	承認
16)	Eculizumab	医師主導治験	非公開	Ⅱ相	実施計画書、付表、説明・同意文書、 患者日誌改訂の適否	承認
17)	KRN8601	医師主導治験	急性脊髄損傷	Ⅲ相	実施計画書、説明・同意文書、治験薬管理手順書、 補償説明文書、参加カード改訂の適否	承認

③製造販売後調査(4件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ザノザー点滴静注用1g	ノバルファーマ	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	Alair気管支サーモプラ スティシステム	ポストンサイエンティフィック ジャパン(株)	呼吸器・アレルギー内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ポマリストカプセル	セルジーン(株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	献血ヴェノグロブリン IH5%	日本血液製剤機構	皮膚科	特定使用成績調査	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)