

第290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) 15:00~16:10

開催場所:獨協医科大学病院 3階中会議室No2

出席者:黒澤秀光、橋本禎介、清水泰生、永尾 勝、里中弘志、永瀬 直、大竹公子、坂本悦男、腰塚和久、林 香君、横堀太郎

1 第289回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2 報告事項

①第289回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成27年7月9日

②終了報告( 1件 )

③迅速審査報告( 6件 )

④逸脱報告( 1件 )

⑤その他( 2件 ):AVJ-301経過報告、GGs-CIDP治験薬に関する情報提供

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)	HP-3150-JP-03	久光製薬(株)	がん疼痛	Ⅱ/Ⅲ相	実施の適否	承認
質疑 Q1:効果判定の方法は。 Q2:他の製剤と異なり■●目的で使用するようですがどのように使うのですか。 Q3:他の薬剤と比べて濃度は。 Q4:▲▲が目的ですか。 Q5:副作用は。 Q6:先に□□試験をやって、その患者さんが△△試験に移るのですか。				応答 A1:プラセボ効果を排除するため△△が一般的になりました。 A2:対象部位ではなく△×と同じように○□に使用します。 A3:従来の製剤とは全くコンセプトが違うので異なります。 A4:はい。 A5:■▲と同様と考えています。 A6:いいえ。評価項目が異なるため□□と△△は同時進行します。		
2)	HP-3150-JP-04	久光製薬(株)	がん疼痛	Ⅲ相	実施の適否	承認
質疑 内容はHP-3150-JP-03に同じ				応答 内容はHP-3150-JP-03に同じ		

②実施中の治験に関する各種申請( 13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 治験機器概要書改訂の適否	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	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	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)	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
11)	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 継族審査	承認
12)	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 継族審査	承認
13)	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( 2件 )

	薬 剤 名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス(株)	心臓・血管外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	COOK Zenith 大動脈解離用 エンドバスキュラーシステム	Cook Japan(株)	心臓・血管外科	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)	PARADIGM試験	第一外科	胃癌	新規研究実施の適否	承認
2)	PARADIGM試験(付随試験)	第一外科	胃癌	新規研究実施の適否	承認
3)	フルティフォーム	呼吸器・アレルギー内科	気管支喘息	既承認研究における 実施計画変更の適否	承認
4)	DPP-4阻害薬、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	既承認研究の 薬剤情報の変更に基づく実施継族の適否	承認

⑤その他( 該当なし )