

第291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9月28日(月) 15:00~16:35

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、橋本禎介、永尾 勝、里中弘志、大竹公子、腰塚和久、林 香君

1 第290回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2 報告事項

①第290回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成27年8月7日

②終了報告( 4件 )

③迅速審査報告( 2件 )

④逸脱報告( 該当なし )

⑤その他( 2件 ):治験薬不具合報告、S-290質問事項への回答

3 審議事項

①新規治験( 3件 )

|   | 治験コード    | 依頼者     | 対象疾患   | 開発相  | 議題    | 審議結果 |
|---|----------|---------|--------|--|-------|------|
| 1)  | MRQ-01-A | 丸石製薬(株) | がん性突出痛 | 第Ⅲ相  | 実施の適否 | 承認   |
| 質疑<br>Q1:FDAで承認された製剤は国内では販売されていないのですか。<br>Q2:用量決定の手順を詳しく説明してください。<br>Q3:個人によって〇〇で効果があっても次回は効果がない場合があると思いますが。<br>Q4:プラセボ群で効果が得られなかった場合の対処は。<br>Q5:プラセボで突出痛が収まらない時に他の薬を使うのは問題ないですね。 |          |         |        | 応答<br>A1:はい。今回の製剤は日本で開発されたものです。<br>A2:本剤は安全性の担保と換算比がないので最小用量から始めることが義務付けられた。<br>A3本疾患は、病状が進行し追いつかない場合は〇△で調節は可能で、治療効果を判断しながら行います。<br>A4:別の薬を使います。<br>A5:既存のレスキュー薬を使います。 |       |      |
| 2)  | MRQ-01-B | 丸石製薬(株) | がん性突出痛 | 第Ⅲ相  | 実施の適否 |      |

|   |           |         |    |   |       |    |
|---|-----------|---------|----|---|-------|----|
| 質疑<br>質疑応答はMRQ-01-Aを参照  |           |         |    | 応答<br>質疑応答はMRQ-01-Aを参照  |       |    |
| 2)  | SAR231893 | サノフィ(株) | 喘息 | 第Ⅲ相   | 実施の適否 | 承認 |
| 質疑<br>Q1:投与経路は。<br>Q2:〇〇製剤のようですが、免疫への影響はありますか。<br>Q3:お子さんの場合はウイルス性の疾患を考慮する必要がありますね。<br>Q4:〇〇の活性化についてはどうですか。<br>Q5:この治験では薬理学的研究のための同意がいくつかあるようですが。<br>Q6:これらの研究参加は。<br>Q7:実際の研究への参加状況はいかがですか。<br>Q8:薬の効果だけでなく免疫やその他についても調べるようですが、ワクチン反応についてはどうですか。 |           |         |    | 応答<br>A1:皮下注。<br>A2:アレルギーと直接関係あるようですが、生体への影響はあまり考えられないと思います。治験のデータの中では重大なものは認められていません。<br>A3:はい。<br>A4:小児は成人に比べて低いため参加できる患者は見込めると考えています。<br>A5:将来的に遺伝子多型に関する研究などが準備されています。<br>A6:任意です。<br>A7:今までの経験ではこの薬自体を使いたいという方はほぼ参加いただいています。<br>A8:同意がとれるかどうかわかりませんが、取れば実施します。 |       |    |

②実施中の治験に関する各種申請( 22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<br>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<br>治験薬概要書改訂の適否      | 承認   |
| 2) | ABT-450/r/ABT-267<br>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<br>治験薬概要書、添付文書改訂の適否 | 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<br>治験薬概要書改訂の適否      | 承認   |
| 4) | 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   |
| 5) | AVJ-301                      | アボットバスキュラー<br>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<br>継族審査             | 承認   |

|     |               |                        |                     |           |                                       |    |
|-----|---------------|------------------------|---------------------|-----------|---------------------------------------|----|
| 6)  | 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 |
| 7)  | 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 |
| 8)  | 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<br>実施計画書、同意説明文書改訂の適否 | 承認 |
| 9)  | 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<br>実施計画書、同意説明文書改訂の適否 | 承認 |
| 10) | GGG           | 帝人ファーマ(株)              | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎      | Ⅲ相        | 安全性情報に基づく治験継続の適否                      | 承認 |
| 11) | GSK1550188    | GSK(株)                 | SLE                 | Ⅲ相        | 安全性情報に基づく治験継続の適否                      | 承認 |
| 12) | HP-3150-JP-03 | 久光製薬(株)                | がん疼痛                | Ⅲ相        | 安全性情報に基づく治験継続の適否<br>説明・同意文書改訂の適否      | 承認 |
| 13) | HP-3150-JP-04 | 久光製薬(株)                | がん疼痛                | Ⅲ相        | 安全性情報に基づく治験継続の適否<br>説明・同意文書改訂の適否      | 承認 |
| 14) | 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 |
| 15) | NK-104-PH-02  | 興和(株)                  | 小児家族性<br>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 |
| 16) | NPB-01-01-13  | 日本製薬(株)                | ギラン・バレー症候群          | Ⅲ相        | 安全性情報に基づく治験継続の適否                      | 承認 |
| 17) | NS-304-PAH    | 日本新薬(株)                | 非公開                 | Ⅱ相        | 治験薬概要書、実施計画書、<br>説明・同意文書改訂の適否         | 承認 |
| 18) | OL-BF-001     | オリンパス(株)               | 慢性閉塞性肺疾患            | Ⅲ相        | 実施計画書改訂の適否                            | 承認 |
| 19) | 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 |
| 20) | PT003014      | Pearl Therapeutics Inc | 慢性閉塞性肺疾患            | Ⅲ相        | 安全性情報に基づく治験継続の適否                      | 承認 |
| 21) | S-588410      | 塩野義製薬(株)               | 食道癌                 | Ⅲ相        | 新たに加わる治験分担医師の適格性                      | 承認 |

|     |              |        |        |    |   |    |
|-----|--------------|--------|--------|----|---|----|
| 22) | Celution-SUI | 医師主導治験 | 腹圧性尿失禁 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否<br>治験実施計画書改訂の適否<br>治験参加カードの使用の適否 | 承認 |
| 23) | JET-GBS      | 医師主導治験 | 非公開    | Ⅱ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否<br>被験者募集手順変更の適否                  | 承認 |
| 24) | G-SPIRIT     | 医師主導治験 | 急性脊髄損傷 | 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( 6件 )

|    | 薬 剤 名     | 依頼者           | 診療科         | 調査区分     | 議題      | 審議結果 |
|----|-----------|---------------|-------------|----------|---------|------|
| 1) | ゾレア皮下注    | ノバルティスファーマ(株) | 呼吸器・アレルギー内科 | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認   |
| 2) | アローノ エリプタ | GSK(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) | タリオン錠     | 田辺三菱製薬(株)     | 小児科         | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認   |
| 4) | リオナ錠      | 鳥居薬品(株)       | 循環器・腎臓内科    | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認   |
| 5) | レンビマカプセル  | エーザイ(株)       | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認   |
| 6) | ボシユリフ錠    | ファイザー(株)      | 血液・腫瘍内科     | 使用成績調査   | 調査実施の適否 | 承認   |

④自主研究( 2 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) | 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   |
| 2) | J-DOIT3      | 内分泌代謝内科     | 2型糖尿病 | 既承認研究における契約内容変更の適否 | 承認   |

⑤その他( 該当なし )