

第292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11月9日(月) 15:00~16:30

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、清水泰生、大竹公子、永瀬 直、腰塚和久、林 香君、横堀太郎

1 第291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10月6日

②終了報告( 4件 )

③迅速審査報告( 7件 )

④逸脱報告( 該当なし )

⑤その他( 1件 )

3 審議事項

①新規治験( 1件 )

治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
MT-1303	田辺三菱製薬(株)	非公開	第I相	実施の適否	承認
質疑 Q1:薬の作用機序は。 Q2:〇〇は必ず起こるのですか。 Q3:今回の評価目的は安全性ですか。 Q4:〇〇の変化が一つの目安ですか。 Q5:投与薬剤の量は先行した試験から得られたものですか。 Q6:検査で入院は必要ですか。 Q7:〇〇を測定する目的は。 Q8:有効性の評価は。 Q9:安全性を見て行く理由は。			応答 A1:〇〇に作用し〇〇を阻害することで効果が期待され今回治験となりました。 A2:はい。 A3:はい。 A4:〇〇が△になった場合は中止。元々〇〇が低い疾患ですが、開始時に〇〇は治験に入ることはできません。 A5:はい。 A6:初日は入院していただきます。 A7:類薬で副作用に〇〇への影響が見られているので本剤でも行います。 A8:今回は安全性を見ます。 A9:〇〇の低下に関する安全性を見ます。		

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 GIFT I	アヅィ合同会社	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)	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	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	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 治験薬概要書、参加カード改訂の適否	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 治験薬概要書、参加カード改訂の適否	承認
9)	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
10)	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 継続審査	承認
11)	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	承認
12)	OL-BF-001	オリンパス(株)	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
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 治験薬概要書改訂の適否	承認

14)	SAR231893	サノフィ(株)	喘息	Ⅲ相	実施計画書、別紙、参加カード、 説明・同意文書改訂の適否	承認
15)	Celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	Ⅲ相	治験実施計画書改訂の適否	承認
16)	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 治験薬概要書改訂の適否 モニタリング結果報告	承認
17)	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 実施計画書、説明・同意文書改訂の適否	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)	ソバルディ錠	ギリアド・サイエンス(株)	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	フェントステープ	久光製薬(株)	麻酔部	特定使用成績調査	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監査手順書改訂の適否	承認
2)	PARADIGM	第一外科	大腸癌	既承認研究における説明・同意文書改訂の適否	承認

⑤その他( 該当なし )