

第293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12月14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、清水泰生、大竹公子、永瀬 直、腰塚和久、林 香君、横堀太郎

1 第292回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2 報告事項

①第292回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成27年11月27日

②終了報告( 2件 )

③迅速審査報告( 6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

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	AMG334	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	実施の適否	承認
<p>質疑</p> <p>Q1:〇〇製剤ですね。</p> <p>Q2:予防として〇〇の投与ですか。</p> <p>Q3:レセプターは限局されているのですか。</p> <p>Q4:他の組織への影響はあまり無いのですか。</p> <p>Q5:この投与方法は薬の効果が半減するためですか。</p> <p>Q6:診断は</p> <p>Q7:色々な原因を持った人が入ってしまうのですか。</p> <p>Q8:遺伝子検査についての詳細は決まっていないようですが。</p> <p>Q9:将来的には〇〇にも効果が期待できるのでしょうか。</p>				<p>応答</p> <p>A1: はい。</p> <p>A2: はい。今までのデータから〇〇の必要があり、症状が出た場合は今までの治療薬が使えます。</p> <p>A3: 全身にありますが、〇〇のものをターゲットとしています。妊娠の可能性のある女性は除外で、女性は常に妊娠のチェックを行います。</p> <p>A4: 今までは大きなものではありません。</p> <p>A5: はい。</p> <p>A6: 〇〇により厳密に診断された方だけを対象とします。</p> <p>A7: そのような方が入らないよう診断基準に合致した方で、本疾患以外に症状を説明できないという項目を満たす方を対象とし、〇〇で効果が認められない方は除外です。</p> <p>A8: 同意が得られた場合、一応、〇〇がしやすいか否かは調べることになっています。</p> <p>A9: それは難しいと思います。</p>		

②実施中の治験に関する各種申請（ 19件 ）

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	AJG511	味の素ファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	継続審査	承認
2)	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
3)	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
4)	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
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 被験者募集手順変更の適否	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 被験者募集手順変更の適否 継続審査	承認
7)	GSK1550188	GSK(株)	SLE	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
8)	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
9)	HP-3150-04	久光製薬(株)	がん性疼痛	Ⅲ相	説明・同意文書改訂の適否	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	承認
11)	MRQ-01-A	丸石製薬(株)	がん性突出痛	Ⅲ相	新たに加わる治験分担医師の適格性 新たに採用する被験者説明資料の適否	承認
12)	MRQ-01-B	丸石製薬(株)	がん性突出痛	Ⅲ相	新たに加わる治験分担医師の適格性 新たに採用する被験者説明資料の適否	承認
13)	MT-1303	田辺三菱製薬(株)	非公開	Ⅰ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)	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
15)	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

16)	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 実施計画書、補遺等改訂の適否	承認
17)	SAR231893	サノフィ(株)	喘息	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
18)	JET-GBS	医師主導治験	非公開	Ⅱ相	安全性情報等に基づく治験継続の適否	承認
19)	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 被験者募集手順変更の適否 モニタリング結果報告	承認

③製造販売後調査( 11件 )

	薬 剤 名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	カナグル錠	田辺三菱製薬(株)	内分泌代謝内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	プレセデックス静注液	ホスピーラジャパン	第二外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ハーボニー配合錠	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
4)	ヴィキラックス配合錠	アッヴィ後洞会社	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	ザイティガ錠	ヤンセンファーマ(株)	泌尿器科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	コパキソン皮下注	武田薬品工業(株)	神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	ネスプ注射液 プラシリンジ	協和発酵キリン(株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	ジーラスタ皮下注	協和発酵キリン(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

9)	ノイアート静注	日本血液製剤機構	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
10)	オフェブカプセル	日本ベーリンガー インゲルハイム(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
11)	オフェブカプセル	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	呼吸器外科	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)	KSCC1501A	第一外科	胃癌	新規研究実施の適否	承認
2)	KSCC1501-B	第一外科	胃癌	新規研究実施の適否	承認

⑤その他( 2件 )