

第294回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成28年1月25日(月曜日) 15:00~17:00

開催場所:獨協医科大学病院 本館2階会議室

出席者:菱沼 昭、越川千秋、黒澤秀光、橋本偵介、永尾 勝、里中弘志、清水泰生、大竹公子、永瀬 直、腰塚和久、林 香君、横堀太郎

1 第293回治験審査委員会議事録確認

病院長承認:平成27年12月26日

2 報告事項

- ① 終了報告( 1件 )
- ② 逸脱報告( 該当なし )
- ③ 迅速審査結果報告( 該当なし )
- ④ その他( 2 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
ABT-493/530 C-1	アヴィ合同会社	C型慢性肝炎	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1: 遺伝子の変異は投与前にチェックするのですか。 Q2: 耐性遺伝子誘導の可能性は。 Q3: 群間で投与日数が異なる理由は。 Q4: 変異がある場合は〇〇よりも△△の方がいいのですか。 Q5: 変異の型はすでにわかっていますか。 Q6: 効果が無かった場合は〇〇の耐性遺伝子を調べますか。 Q7: 最近この疾患の治療効果がすばらしいと思っていたが、別の〇〇もあるのですか。 Q8: 国は〇〇を示唆していますが、専門科としてはどのようにお考えか			応答 A1: はい。 A2: 実施してみないとわからないが、ほぼ治るので心配はないと考える。 A3: 日本のガイドラインでは〇〇日、欧米ではそれよりも少し長い。ため。 A4: はい。 A5: 起こりやすい変異はわかっている。 A6: はい。 A7: はい。 A8: この治療は患者さんからの希望が大きく、早く受けたいとなると開始せざるを得ない。		

② 実施中の治験( 20件 )

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	AJM300	味の素製薬	非公開	Ⅱ相	治験薬概要書、実施計画書別添資料改訂の適否	承認
2)	AMG334	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	実施上の新規資材採用の適否 新たに加わる分担医師の適性	承認
3)	AMN107	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 実施計画書改訂、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長期	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 実施計画書、説明・同意文書、治験薬概要書改定の適否	承認
6)	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 実施計画書、説明・同意文書改定の適否 継続審査	承認
7)	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 実施計画書、説明・同意文書改定の適否	承認
8)	GSK1550188	GSK(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	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)	HP-3150-JP-03	久光製薬(株)	がん疼痛	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
11)	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	承認
12)	MT-1303	田辺三菱製薬(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
13)	NMK36	日本メジフィジックス (株)	非公開	Ⅱ相	実施計画書、説明・同意文書改訂の適否 治験契約期間延長の適否	承認

14)	PF-00695838	ファイザー(株)	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
15)	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 検査実施上の注意喚起内容の適否	承認
16)	S-588410	塩野義製薬(株)	食道癌	Ⅲ相	実施計画書改訂、同意説明文書改訂の適否	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)	Celution-SUI	医師主導治験	男性腹圧性尿失禁	Ⅲ相	被験者募集手順の変更の適否 監査報告	承認
19)	ECULIZUMAB	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	承認
20)	KRN8601	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 新たに加わる分担医師の適格性 モニタリング結果報告	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)	ジャカビ錠5mg	ノバルティス ファーマ(株)	血液腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ファリーダックカプセル 10mg、15mg	ノバルティス ファーマ(株)	血液腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	グレースビット	第一三共(株)	臨床検査センター	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ハイゼントラ20%皮下注	CSLベーリング	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	ヨンドリス点滴静注用	大鵬薬品工業(株)	産婦人科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	ラジカット注30mg	田辺三菱製薬(株)	神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

④ 自主臨床研究( 6件 )

	研究課題	対象疾患	診療科	議題	審議結果
1)	非小細胞肺癌に対する アファチニブの第Ⅱ相臨床試験	非小細胞肺癌	呼吸器・アレルギー内科	新規研究実施の適否	承認
2)	非小細胞肺癌に対するTS-1、 CBDCA併用療法の検討	非小細胞肺癌	呼吸器・アレルギー内科	既承認臨床研究実施計画書改訂の適否	承認
3)	JACCRO GC-07 START-2	胃癌	第一外科	既承認臨床研究実施計画書、説明・同意文書改訂の適否	承認
4)	JACCRO GC-07 START-2	胃癌	第二外科	既承認臨床研究実施計画書、説明・同意文書改訂の適否	承認
5)	JACCRO GC-07 AR	胃癌	第一外科	既承認臨床研究実施計画書改訂の適否	承認
5)	JACCRO GC-07 AR	胃癌	第二外科	既承認臨床研究実施計画書改訂の適否	承認

4 その他( 1件 )