

第295回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成28年2月29日(月曜日) 15:00~17:05

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、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294回治験審査委員会議事録確認

病院長承認:平成28年2月6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( 2件 )
- ④ その他( 製造販売承認取得 2件 )

3 審議事項

① 新規治験( 4件 )

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	SyB L-1101	シンバイオ製薬(株)	骨髄異形成症候群	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:国際共同治験ですか。 Q2:非盲検下で行われるのですか。 Q3:治験薬に当たらなかった場合の治療は。 Q4:●●が対象ですね。 Q5:最終的に遺伝子レベルまで解析が行われますか。 Q6:この疾患は小児に多いですか。				応答 A1:アジアと北米で行います。 A2:はい。 A3:標準治療を受けることができます。 A4:はい。 A5:今回は行わない。 A6:いいえ。		
2)	ONO-1162	小野薬品工業(株)	慢性心不全	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認

質疑 Q1:疾患の原因は問わないということですか。 Q2:この薬は●●が●●になるのですか。 Q3:●●の規定はありますか。 Q4:●●という作用は初めてのものですか。 Q5:有害事象にはどのようなものがありますか。			応答 A1:但し、検査の結果●●の方を対象とします。 A2:海外からの報告では、●●のようにはならない。 A3:●●よりも●●がポイントです。 A4:医薬品として開発されたのは初めてですが、すでに動物実験では使われています。 A5:●●があるようです。			
3)	BAY 59-7039	バイエル薬品(株)	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:中心となっている国は。 Q2:どのような作用ですか。 Q3:すでに使用されているので良く分かっているでしょうね。 Q4:代謝については。 Q5:注意すべき副作用は。 Q6:併用薬は●●ですか。			応答 A1:米国。 A2:理論的には●●なので、●●に作用する。 A3:まだ分からないこともある。 A4:遺伝子多型については話題になっていない。 A5:今のところ●●と●●です。 A6:●●除外で、●●は併用可能			
4)	RO5490255	中外製薬(株)	喘息	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:注意すべき副作用は。 Q2:●●はどうですか。 Q3:具体的な年齢は。 Q4:●●の場合は●●まで投与可能ですか。 Q5:これは●●ですか。 Q6:●●の報告はありましたか。 Q7:投与間隔は。			応答 A1:本剤と●●がある副作用はありません。 A2:あまりないと思います。 A3:●～●歳。 A4:はい。 A5:はい。 A6:今のところ報告はない。 A7:●間隔です。			

② 実施中の治験( 23件 )

	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果	
1)	ABT-493/ABT-530	アヅヴィ合同会社	C型肝炎	Ⅲ相	実施計画書、同意説明文書、参加カード改訂の適否	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	安全性情報に基づく治験継続の適否 健康被害補償関連文書改訂の適否 電子日誌改定の適否	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	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 継続審査	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	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	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)	GSK586129	GSK(株)	小児気管支喘息	Ⅳ相	実施計画書改訂の適否	承認
10)	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 継続審査	承認
11)	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
12)	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
13)	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
14)	NMK36	日本メジフィジックス(株)	非公開	Ⅱ相	継続審査	承認
15)	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 概要書、実施計画書同意説明文書改訂の適否	承認
16)	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 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	承認
17)	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
18)	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

19)	S-588410	塩野義製薬(株)	食道癌	Ⅲ相	新たに加わる治験分担の適格性	承認
20)	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 概要書改訂の適否	承認
21)	Celution800-SUI	医師主導治験	男性腹圧性尿失禁	Ⅲ相	実施計画書改訂の適否	承認
22)	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
23)	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 モニタリング結果報告	承認

③ 製造販売後調査( 9件 )

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ミレーナ	バイエル薬品(株)	産婦人科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ヴィキラックス配合錠	abbvie合同会社	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	アダカラム	(株)JIMRO	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	レミケード点滴静注用	田辺三菱製薬(株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	レミケード点滴静注用	田辺三菱製薬(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
6)	オブジーボ点滴静注	ブリストルマイヤーズ	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
7)	オブジーボ点滴静注	ブリストルマイヤーズ	呼吸器外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	アフィニートール分散錠	ノバルティスファーマ(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
9)	オクトレオスキャン静注用セット	富士フィルムRIファーマ(株)	放射線科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

④ 自主臨床研究( 5件 )

	研究課題	対象疾患	診療科	議題	審議結果
1)	TJ-14臨床研究	食道癌	第一外科	新規研究実施の適否	承認

2)	大腸癌治癒切除例に対するUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法の比較第Ⅲ相試験	大腸癌	第一外科	実施計画書改訂の適否	承認
3)	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬とSU薬の血管内皮機能への影響	2型糖尿病	内分泌代謝内科	契約期間延長、実施計画書、説明同意文書改訂の適否	承認
4)	2型糖尿病患者における、長時間型及び短時間作用型GLP-1受容体作動薬の自律神経障害への影響	2型糖尿病	内分泌代謝内科	実施計画書、説明同意文書改訂の適否	承認
5)	重症持続型の気管支喘息患者に対するフルティフォームの効果検討	気管支喘息	呼吸器・アレルギー内科	研究対価変更の適否	承認

4 その他( 該当なし )