

第296回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成28年3月28日(月曜日) 15:00～16:15

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、橋本偵介、里中弘志、清水 泰生、大竹公子、大竹公子、永瀬 直、腰塚和久、林 香君、横堀太郎

1 第295回治験審査委員会議事録確認

病院長承認:平成28年3月14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(5件)
- ④ その他(該当なし)

3 審議事項

- ① 新規治験(該当なし)

- ② 実施中の治験(22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(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 継続審査	承認
2)	AMG334	アステラス・アムジェン・ バイオフーマ(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、説明同意文書等改訂の適否	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)	BAY 59-7939	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	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
6)	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、治験薬概要書改定の適否	承認

7)	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
8)	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
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)	MRQ-01-A	丸石製薬(株)	がん性突出痛	Ⅲ相	実施計画書、症例報告書フォーム改訂の適否	承認
13)	MRQ-01-B	丸石製薬(株)	がん性突出痛	Ⅲ相	実施計画書、症例報告書フォーム改訂の適否	承認
14)	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	承認
15)	NS-304	日本新薬(株)	非公開	Ⅱ相	継続審査	承認
16)	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
17)	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
18)	RO490255	中外製薬(株)	喘息	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	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
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)	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 実施計画書、治験薬管理手順書改訂の適否	承認
22)	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 治験薬概要書、説明同意文書改訂の適否	承認

③ 製造販売後調査(4件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ヨンデリス点滴静注	大鵬薬品工業(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ガドビスト静注シリンジ	バイエル薬品(株)	放射線科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ラパリムス錠	ノーベルファーマ(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
4)	アグリリンカプセル	シャイアージャパン(株)	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

④ 自主臨床研究(1件)

	研究課題	対象疾患	診療科	議題	審議結果
	2型DMにおけるSGLT2阻害薬の脂質代謝への影響	2型糖尿病	内分泌代謝内科	新規研究実施の適否	承認

4 その他(1件)