

第297回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成28年4月25日(月曜日) 15:00~16:40

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、本田雅巳、黒澤秀光、橋本偵介、木村嘉之、里中弘志、清水泰生、大竹公子、永瀬 直、腰塚和久、高橋三千男、林 香君、横堀太郎

1 第296回治験審査委員会議事録確認

病院長承認:平成28年4月7日

2 報告事項

① 終了報告(2件)

1)HP-3150-JP-04、2)NMK36

② 逸脱報告(該当なし)

③ 迅速審査結果報告(2件)

OL-BF-001、S-588410

④ その他(1件)

C-285-01終了報告

3 審議事項

① 新規治験(2件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	AMG531	協和発酵キリン(株)	非公開	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:予定される患者さんの数は。 Q2:日本と韓国だけの実施ですか。 Q3:実薬投与で効果を見る試験ですか。 Q4:重篤な副作用は何ですか。 Q5:他の細胞への作用はないのですね。 Q6:投与スケジュールは。 Q7:特別な検査はありますか。				応答 A1:現在1名を予定していますが、候補となる方が何人かいます。 A2:はい。 A3:はい。 A4:特に重篤な副作用は認められていませんが、●●による●●が考えられます。 A5:今のところそのような報告はありません。 A6:●●で●●ですが検査結果による投与量の増減があります。 A7:●●を行います。		

2)	ABT-493/530 C-2	アッヴィ合同会社	C型肝炎	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1: 今回の対象はジェノタイプ2ですね。 Q2: 剤型と投与期間は。 Q3: 不応例があるのですね。 Q4: この種の薬の開発は早いですね。 Q5: ●●ならば耐性はできにくいと考えられますね。予想される副作用は。 Q6: 予定される症例数は。 Q7: ●●は1型や2型以外にも効果があるのですね。 Q8: 海外で発売されていますか。				応答 A1: はい。 A2: 経口で、●週間です。 A3: はい。 A4: この領域は1年前の治療はもう古い治療となっしまい入れ替えの早い分野です。 A5: 今のところ重篤な事象の報告はありません。 A6: 数例といったところです。 A7: はい。 A8: 未発売です。		

② 実施中の治験(23件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	ABT-493/530 C-1	アッヴィ合同会社	C型肝炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
2)	AMG334	アステラス・アムジェン・ パイオファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	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)	BAY 59-7939	バイエル薬品(株)	冠動脈疾患を合併する 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
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	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 被験者募集手順変更の適否	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)	HP-3000-JP-06	久光製薬(株)	パーキンソン病	Ⅲ相	実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書改訂の適否	承認
10)	HP-3150-JP03	久光製薬(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
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	丸石製薬(株)	がん突出痛	Ⅲ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
13)	MRQ-01	丸石製薬(株)	がん突出痛	Ⅲ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)	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 治験薬概要書、説明・同意文書改訂の適否	承認
15)	NS-304	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
16)	OL-BF-001	オリンパス(株)	非公開	Ⅱ相	実施計画書別紙改訂の適否	承認
17)	ONO-1162	小野薬品工業(株)	慢性心不全	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 実施計画書改訂の適否 被験者補償概要改訂の適否	承認
18)	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
19)	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
20)	R05490255	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
21)	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
22)	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	承認
23)	G-SPIRIT	医師主導治験	急性脊髄損傷	Ⅲ相	実施計画書別紙改訂の適否 モニタリング結果報告	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)	ランタスXR注ソロスター	サノフィ(株)	内分泌代謝内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ヤーボイ点滴静注	小野薬品工業(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

④ 自主臨床研究(2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	既承認臨床研究実施計画書改訂の適否	承認
2)	FACOS付随研究	結腸癌	第一外科	付随研究実施の適否	承認

⑤ その他(該当なし)