

第298回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成28年5月30日(月曜日) 15:00~16:30

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、本田雅巳、橋本禎介、木村嘉之、里中弘志、清水泰生、大竹公子、永瀬 直、高橋三千男、林 香君、横堀太郎

1 第297回治験審査委員会議事録確認

病院長承認:2016年5月11日

2 報告事項

① 終了報告(1件)

NS-304

② 逸脱報告(4件)

③ 迅速審査結果報告(5件)

④ その他(1件)

C-265-01終了報告

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
KHK4563	協和発酵キリン(株)	非公開	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:今回は〇〇だけですか。 Q2:副作用については。 Q3:〇〇は除外ですか。 Q4:予定される被験者数は。 Q5:治験期間中に症状が悪化した場合は。 Q6:ゲノムに関する同意書もあるのですか。 Q7:特殊な検査はありますか。			応答 A1:今回の目標は〇〇です。 A2:目に見える副作用は報告されていないので今のところ問題はないと考える。 A3:疑わしい方は対象から外れます。〇〇の試験では重大な副作用の報告はない。 A4:5例前後。 A5:その場合は治験を中止する。 A6:はい。 A7:特にない。		

② 実施中の治験( 21件 )

	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	安全性情報に基づく治験継続の適否	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)	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
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 実施計画改訂の適否	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 実施計画改訂の適否	承認
8)	GSK1550188	GSK(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ相	継続審査	承認
9)	HP-3000	久光製薬(株)	パーキンソン病	Ⅲ相	新たに加わる治験分担医師の的確性及び削除	承認
10)	HP-3150	久光製薬(株)	がん性疼痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
11)	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
12)	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
13)	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	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 継続審査	承認
16)	R05490255	中外製薬(株)	気管支喘息	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
17)	S-588410	塩野義製薬(株)	食道癌	Ⅲ相	新たに加わる治験分担医師の的確性及び削除	承認

18)	SAR231893	サノフィ(株)	気管支喘息	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
19)	ADRESU	医師主導治験	腹圧性尿失禁	Ⅲ相	治験実施計画書別紙改訂の適否	承認
20)	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 モニタリング結果報告	承認
21)	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 モニタリング結果報告	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)	サイラムザ点滴静注	日本イーライリリー(株)	第一外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ヨンデリス点滴静注	大鵬薬品工業(株)	泌尿器科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ジャディアンス錠	日本ベーリンガー インゲルハイム(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
4)	レミケード点滴静注	田辺三菱製薬(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

④ 自主臨床研究( 1件 )

	研究課題	対象疾患	診療科	議題	審議結果
	J-DOIT3	2型糖尿病	内分泌代謝内科	既承認臨床研究契約内容変更の適否	承認

⑤ その他( 2件 )

	議題	審議結果
1)	獨協医科大学病院臨床研究の監査の実施に関する手順書の制定	承認
2)	獨協医科大学病院臨床研究総括標準業務手順書の制定	承認