

第299回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成28年6月27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No2

出席者:菱沼 昭、本田雅巳、木村嘉之、清水泰生、大竹公子、永瀬 直、腰塚和久、高橋三千男、林 香君

1 第298回治験審査委員会議事録確認

第298回治験審査委員会審議事項 病院長決裁日 : 2016年6月13日

2 報告事項

① 終了報告(1件)

RO5490255

② 逸脱報告(2件)

③ 迅速審査結果報告(5件)

④ その他(1件):開発中止報告

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) | NS-304 | 日本新薬(株) | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 | Ⅲ相 | 新規治験実施の適否 | 承認 |
| 質疑 Q1:〇〇はどこで行いますか。 Q2:プラセボに割り当てられた患者の予後についてはどのようにお考えですか。 Q3:目標症例数は無理な例数ではないですね。 | | | | 応答 A1:入院病棟を予定している。 A2:この疾患の5年生存率が80%から90%を超えており、不利益にはならないと思います。 A3:はい。 | | |
| 2) | ABT-414 | アヅヴィ合同会社 | 非公開 | Ⅱ相 | 新規治験実施の適否 | 承認 |
| 質疑 Q1:治験薬概要書の要旨の誤記修正をお願いします。 Q2:この薬の作用は●●ですか。 Q3:ある程度●●への影響はありますか。 Q4:●●は●●で抑えられるのですか。 Q5:今回は単剤投与ですか。 Q6:目標とする症例数は。 Q7:年間の患者数は。 | | | | 応答 A1:はい。 A2:はい。 A3:はい。軽い症状としても頻度は高くなりますので予防投与をしながら行います。 A4:はい、投与を止めれば治ります。 A5:●●を併用します。 A6:●●例を考えています。 A7:新規の患者さんは20例くらいです。 | | |

② 実施中の治験（ 24件 ）

| | 治験コード | 依頼者 | 対象疾患 | 開発相 | 議題 | 審議結果 |
|-----|----------------|----------------------------|-----------------------|------|--------------------------------------|------|
| 1) | ABT-493/530C-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 説明・同意文書改訂の適否 | 承認 |
| 2) | ABT-493/530C-2 | 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 |
| 3) | 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 |
| 4) | AMG531 | 協和発酵キリン(株) | 再生不良性貧血 | Ⅱ/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 | 承認 |
| 5) | 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 継続審査 | 承認 |
| 6) | AVJ301 | アボットバスキュラー ジャパン(株) | 冠動脈疾患 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 治験機器概要改訂の適否 | 承認 |
| 7) | BAY 59-7939 | バイエル(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 |
| 8) | CN-801-0307 | 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 |
| 9) | 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 |
| 10) | 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 |
| 11) | GSK1550988 | 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 |
| 12) | 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 |
| 13) | HP-3150-03 | 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 継続審査 | 承認 |
| 14) | MRQ-01-A | 丸石製薬(株) | がん性突出痛 | 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 | 承認 |

| | | | | | | |
|-----|------------|---------------------------|----------|----|--|----|
| 15) | MRQ-01-B | 丸石製薬(株) | がん性突出痛 | 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 | 承認 |
| 16) | 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 |
| 17) | 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 実施計画書、治験機器概要書、説明・同意文書改訂の適否 継続審査 | 承認 |
| 18) | 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 |
| 19) | PF00695838 | 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 継続審査 | 承認 |
| 20) | 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 |
| 21) | RO5490255 | 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 |
| 22) | S-588410 | 塩野義製薬(株) | 食道癌 | Ⅲ相 | 継続審査 | 承認 |
| 23) | ADRESU | 医師主導治験 | 腹圧性尿失禁 | Ⅲ相 | モニタリング結果報告 | 承認 |
| 24) | 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 |

③ 製造販売後調査（ 8件 ）

| | 薬剤名 | 依頼者 | 診療科 | 調査区分 | 議題 | 審議結果 |
|----|--------------|-------------------------------|------------|----------|---------|------|
| 1) | ラミクタール錠 | GSK(株) | 小児科 | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |
| 2) | オプスミット錠 | アクテリオン ファーマシユウ ティカルジャパン(株) | 循環器・腎臓内科 | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |
| 3) | オプスミット錠 | アクテリオン ファーマシユウ ティカルジャパン(株) | 心臓・血管内科 | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |
| 4) | オプスミット錠 | アクテリオン ファーマシユウ ティカルジャパン(株) | リウマチ・膠原病内科 | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |
| 5) | ブイフェンド注、錠、DS | ファイザー(株) | 小児科 | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |
| 6) | ブイフェンド注、錠、DS | ファイザー(株) | 血液・腫瘍内科 | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |
| 7) | ブイフェンド注、錠、DS | ファイザー(株) | 小児科 | 特定使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |
| 8) | ワントラム錠 | ファイザー(株) | 麻酔部 | 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) | OCD1409 | 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 |
| 2) | PARADIGM | 大腸癌 | 第一外科 | 既承認臨床研究実施計画書改訂の適否 新たに加わる研究担当医師の適格性 継続審査 | 承認 |
| 3) | PARADIGM予後因子探索的研究 | 大腸癌 | 第一外科 | 既承認臨床研究実施計画書改訂の適否 新たに加わる研究担当医師の適格性 継続審査 | 承認 |
| 4) | KSCC1501A | 胃癌 | 第一外科 | 既承認臨床研究登録期間延長の適否 | 承認 |
| 5) | TJ-14 | 食道癌 | 第一外科 | 既承認臨床研究実施計画書、説明・同意文書、 症例報告書改訂、研究担当医師削除の適否 | 承認 |
| 6) | DPP-4阻害薬、SU剤の血管内皮機能への影響 | 2型糖尿病 | 内分泌代謝内科 | 既承認臨床研究説明・同意文書改訂の適否 | 承認 |

⑤ その他(該当なし)