

第300回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成28年7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No2

出席者:菱沼 昭、本田雅巳、橋本禎介、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299回治験審査委員会議事録確認

第299回治験審査委員会審議事項 病院長決裁日 : 2016年7月11日

2 報告事項

① 終了報告(1件)

HP-3150-JP-03

② 逸脱報告(2件)

③ 迅速審査結果報告(2件)

④ その他(1件)

GCP実地調査報告(実施日:2016年7月20日、対象:OP-01 )

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)	ACT108475	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン	動脈瘤性くも膜下出血 (コイリング術後)	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:対象となるのは。 Q2:本人から同意が取れない場合は。 Q3:具体的な代諾者の要件は。 Q4:家族がいない場合、後見人などが該当しますか。 Q5:プラセボに割り当てられた患者さんに不利益はないか。 Q6:投与中に起こりうる事象への対処については。 Q7:投与経路は。 Q8:〇〇でも使いますが、似たような作用機序ですか。 Q9:本剤はすでに適用を取得しているのですか。				応答 A1:対象となるのは〇〇期の患者さん。 A2:代諾者からいただく。 A3:通常は親族、配偶者が該当する。 A4:家庭裁判所での認定には時間がかかるため後見人の認定は無理。 A5:標準的な治療は行なうので不利益はないと考えている。 A6:主に〇〇が考えられ、その対処が必要な場合は治験中止とする。 A7:〇〇です。 A8:〇〇なので、本試験では〇〇の方を対象としています。 A9:まだ臨床試験の段階です。		
2)	ACT108475	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン	動脈瘤性くも膜下出血 (クリッピング術後)	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑・応答の概要は 1)試験を参照						
3)	GSK1358820	GSK	過活動膀胱	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認

質疑 Q1: 過活動と神経因性の二つに分かれている理由は。 Q2: 投与方法は。 Q3: 投与にどれくらいかかりますか。 Q4: 副作用にはどのようなものがありますか。 Q5: 目標とする症例は。 Q6: 効果はどれくらい続くものですか。		応答 A1: どちらも排尿筋過活動ですが、状態は全く異なるので分かれている。 A2: ○○です。 A3: ○○位で、外来でもできますが患者さんの希望があれば入院での投与も考えています。 A4: 過活動膀胱の患者さんでは一時的な○○が考えられ、神経因性膀胱の方は副作用については経験がありませんが、手技に伴う感染は考えられます。 A5: 過活動膀胱は15例で神経因性膀胱は5例です。 A6: ○○くらいです。				
4)	GSK1358820	GSK	神経因性膀胱	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑・応答の概要は 3) 試験を参照						

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-414	アッヴィ合同会社	非公開	I / II 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
2)	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	承認
3)	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
4)	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
5)	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	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	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 実施計画別紙改定(実施期間延長)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-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 治験薬概要書改訂の適否	承認
13)	KHK4563	協和発酵キリン(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、概要書改訂の適否	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 実施計画書、同意説明文書改訂の適否 継続審査	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 実施計画書、同意説明文書改訂の適否 継続審査	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 実施計画書改訂の適否	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 被験者募集手順変更の適否	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 説明同意文書、アセント文書改訂の適否	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)	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
22)	ADRESU	医師主導治験	腹圧性尿失禁	Ⅲ相	実施計画書別紙改訂の適否 モニタリング結果報告 継続審査	承認
23)	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 継続審査	承認
24)	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 継続審査	承認

③ 製造販売後調査( 6件 )

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	エリキユース錠	ブリistolマイヤーズスクイブ	循環器・腎臓内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	エリキユース錠	アクテリオン ファーマシュー 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
3)	レミッチカプセル	大日本住友製薬(株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ボルベン輸液6%	(株)大塚製薬工場	麻酔部	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	タグリッソ錠	アストラゼネカ	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
6)	タグリッソ錠	アストラゼネカ	呼吸器外科	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
	TJ-14	食道癌	第一外科	既承認臨床研究実施計画書、説明・同意文書改訂の適否	承認

⑤ その他(該当なし)