

第301回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成28年9月26日(月曜日) 15:00~17:15

開催場所:獨協医科大学病院 新棟4階中会議室No2

出席者:菱沼 昭、黒澤秀光、本田雅巳、橋本禎介、木村嘉之、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300回治験審査委員会議事録確認

第300回治験審査委員会審議事項 病院長決裁日 : 2016年8月6日

2 報告事項

- ① 終了報告(該当なし)
- ② 逸脱報告(1件)
- ③ 迅速審査結果報告(6件)
- ④ その他(該当なし)

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) TEV-48125-049	エイツーヘルスケア(株)	慢性片頭痛	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:対象となる疾患では〇〇が高いのですか。 Q2:本剤の改変は行われていますか。 Q3:今回は〇〇が設定されていますが、すぐに効果は現れないのですか。 Q4:血中半減期は。 Q5:プラセボ群に不利益はありませんか。 Q6:〇〇測定の目的は。 Q7:〇〇の併用禁止薬理由は。 Q8:〇〇は〇〇を持っていない人に投与すると〇〇が起こりますか。 Q9:〇〇期間が終わった後のフォローは。 Q10:有効率は。			応答 A1:はい。〇〇することで疾患の予防できることから本剤が開発されました。 A2:初期の製剤は〇〇があったため本剤が開発されました。 A3:前相試験では投与〇〇あたりから〇〇が減ったという結果が出ています。 A4:〇〇日です。 A5:通常治療は行われますので不利益にはなりません。 A6:妊娠を避けて欲しいためです。 A7:海外では〇〇が予防薬の適用を持っているためです。 A8:〇〇のある方だけに起こります。 A9:既存治療を行います。 A10:正確な数字はわかりませんがかなりの確率で効果は出ています。		
2) TEV-48125-050	エイツーヘルスケア(株)	反復性片頭痛	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)	TEV-48125-051	エイツーヘルスケア(株)	片頭痛	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						
4)	ABT-414(M13-813)	アッヴィ合同会社	膠芽腫	Ⅱ/Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1: 前回承認された治験の進捗はいかがですか。 Q2: 国内での進捗は。 Q3: ○○の検査結果はどれくらいかかりますか。 Q4: 検査結果を待っている間に○○はないですか。				応答 A1: ○○です。 A2: ○○から○○です。 A3: ○○くらいですが実際はもう少し短いと思います。 A4: 問題はないと思いますが、なるべく早いタイミングでの○○を考えています。		
5)	GSK221149	グラクソ・スミスクライン株式会社	切迫早産	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1: 他の治療法としてはどういうものがありますか。 Q2: ○○は有効ですか。 Q3: 本剤を使うタイミングは難しいのではないですか。 Q4: 併用できる薬剤は。 Q5: プラセボ群に割り当てられた被験者への倫理的な配慮はありますか。 Q6: 投与は○○だけですか。 Q7: ○○などの有害事象はありますか。 Q8: 評価のところ○○が○○となっていますが、それ以降の治療は。 Q9: 同意を取得するタイミングが難しそうですね。 Q10: 未成年者の参加には保護者の同意が必要ですね。				応答 A1: ○○を使用します。 A2: 効果はあると思いますが、状況によっては効果がなかったとの報告もあります。 A3: 使うタイミングは規定されています。 A4: ○○が併用可能です。 A5: ○○が使用可能で中止規定があるので問題はありません。 A6: はい。 A7: ○○は少なかったとのこと。 A8: 通常の治療を行います。 A9: はい。 A10: はい。		
6)	GSK221149	グラクソ・スミスクライン株式会社	Retosiban投与で産まれた乳児及び児童	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1: 患者には来院前に連絡するのですか。 Q2: 被験者の来院はありますか。 Q3: 同意はどの時点で取得しますか。 Q4: インターネットを利用するのですか。				応答 A1: 観察時期が近くなると被験者にメールが届きます。 A2: 特に規定はないが、問題等が見つかれば来院していただきます。 A3: 薬を使う前に取得します。 A4: タブレット様のものを貸し出します。		

② 実施中の治験(30 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 (M13-714)	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 概要書、実施計画書、同意説明文書改訂及び 概要書補遺追加の適否	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 実施計画書、同意説明文書改訂の適否	承認
4)	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、概要書改訂の適否 新たに加わる治験分担医師の適格性	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)	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 実施計画書、同意説明文書改訂の適否	承認
7)	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 継続審査	承認
8)	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 実施計画書、同意説明文書改定の適否	承認
9)	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
10)	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
11)	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
12)	GSK1358820	GSK(株)	過活動膀胱	III 相	安全性情報に基づく治験継続の適否 概要書、被験者募集手順、費用負担改訂の適否 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認

13)	GSK1358820	GSK(株)	神経因性膀胱	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 概要書、被験者募集手順改訂の適否 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
14)	GSK1550988	GSK(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ相	治験薬概要書改訂の適否	承認
15)	HP-3000-JP-06	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
16)	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	承認
17)	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 同意説明文書改訂の適否	承認
18)	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 同意説明文書改訂の適否	承認
19)	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
20)	NS-304	日本新薬(株)	性血栓塞栓性肺高血圧	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
21)	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、同意説明文書、被験者募集手順変更の適否 新たに加わる治験治験分担医師の適格性	承認
22)	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 概要書改訂、同意説明文書改訂の適否	承認
23)	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 概要書、治験参加カード、補償規定、 服用記録カード、電子日誌改定の適否 被験者向け投与手順者採用の適否	承認
24)	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 新たに加わる治験分担医師の適格性 被験者募集手順改訂の適否	承認

25)	S-588410	塩野義製薬(株)	食道がん	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
26)	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 概要書改訂の適否	承認
27)	SyB L-1101	シンバイオ	骨髄異形成症候群	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
28)	celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	Ⅲ相	治験機器概要書改訂の適否 モニタリング結果報告	承認
29)	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 モニタリン結果報告	承認
30)	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 治験薬管理手順書、監査計画改訂の適否 モニタリング結果報告	承認

③ 製造販売後調査(3件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	献血グロベニン-I	日本製薬(株)	皮膚科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	エンクラッセ	GSK(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
3)	Ultimaster	テルモ(株)	心臓・血管内科	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)	JACCRO GC-07AR	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)	OCD 1409	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

⑤ その他(該当なし)