

第302回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成28年10月31日(月曜日) 15:00~16:35

開催場所:獨協医科大学病院 新棟4階中会議室No1

出席者:菱沼 昭、黒澤秀光、本田雅巳、清水泰生、大竹公子、永瀬 直、腰塚和久、鶴見好邦、林 香君、横堀太郎

1 第301回治験審査委員会議事録確認

第301回治験審査委員会審議事項 病院長決裁日 : 2016年10月8日

2 報告事項

① 終了報告( 1件 )

SAR231893

② 迅速審査結果報告( 4件 )

③ 逸脱報告( 該当なし )

④ その他( 4件 )

製造販売承認取得報告2件、 開発中止報告2件

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)	TAS-303	大鵬薬品工業(株)	非公開	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:今回の開発相は。 Q2:この作用は器官に特異的なものですか。 Q3:この用量では他臓器にたいしてあまり影響はなかったということですか。 Q4:目標とする症例数は。 Q5:患者さんは多いですか。 Q6:今のところ有効性や予想される副作用の情報はあまり無いのですね。 Q7:来院の間隔は。 Q8:何かあった場合の対処は。 Q9:併用禁忌のものが多くですので注意が必要ですね。 Q10:〇〇期間を設ける理由は。				応答 A1:第Ⅱ相用量設定試験です。 A2:特異性はなく、動物実験の結果では問題はなかった。 A3:はい。 A4:当院の目標は〇〇例です。 A5:はい。 A6:はい。類似薬の〇〇は海外で〇〇の適用を持っているのでそれに近い位置付けです。 A7:〇週毎の来院で〇週間投与です。 A8:適切に行います。 A9:はい。 A10:〇〇です。		

2)	E6007	EAファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1: 今回の開発相は。 Q2: この作用は器官に特異的なものですか。 Q3: この用量では他臓器にたいしてあまり影響はなかったということですか。 Q4: 目標とする症例数は。 Q5: 患者さんは多いですか。 Q6: 今のところ有効性や予想される副作用の情報はあまり無いのですね。 Q7: 来院の間隔は。 Q8: 何かあった場合の対処は。 Q9: 併用禁忌のものが多いですので注意が必要ですね。 Q10: ○○期間を設ける理由は。				応答 A1: 第Ⅱ相用量設定試験です。 A2: 特異性はなく、動物実験の結果では問題はなかった。 A3: はい。 A4: 当院の目標は○○例です。 A5: はい。 A6: はい。類似薬の○○は海外で○○の適用を持っているのでそれに近い位置付けです。 A7: ○週毎の来院で○週間投与です。 A8: 適切に行います。 A9: はい。 A10: ○○です。		

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)	アヅヴィ合同会社	非公開	Ⅰ / Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
2)	ABT-414(M13-814)	アヅヴィ合同会社	膠芽腫	Ⅱ / Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
3)	ABT-493/530C-1	アヅヴィ合同会社	C型肝炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 同意説明文書改訂の適否	承認
4)	ABT-493/530C-2	アヅヴィ合同会社	C型肝炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 同意説明文書改訂の適否	承認
5)	AJM300	EAファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
6)	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 被験者募集手順、参加カード変更の適否	承認
7)	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
8)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認

9)	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
10)	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
11)	DS5564-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
12)	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
13)	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 同意説明文書改訂の適否 被験者健康被害に関する資料改訂の適否	承認
14)	GSK1358820	GSK(株)	神経因性ぼう	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 同意説明文書、実施計画書改訂の適否 被験者健康被害に関する資料改訂の適否	承認
15)	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
16)	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
17)	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
18)	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	承認
19)	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	承認
20)	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 継続審査	承認
21)	NS-304	日本新薬(株)	慢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
22)	OL-BF-001	オリンパス(株)	慢性閉塞性肺疾患	Ⅲ相	実施計画書改訂の適否	承認

23)	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
24)	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	承認
25)	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
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 実施計画書改訂の適否	承認
27)	SyB L-1101	シンバイオ	骨髄異形成症候群	Ⅲ相	治験薬概要書、同意説明文書改訂の適否 治験協力者業務委託費見直しの適否	承認
28)	celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	Ⅲ相	説明文書、同意文書改訂の適否	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 モニタリング結果報告	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 モニタリング結果報告	承認

③ 製造販売後調査( 7件 )

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	トラクリア錠	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパン	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
2)	ペグイントロン	MSD(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	タペンタ錠	ヤンセンファーマ(株)	麻酔部	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	カイクロリス点滴静注	小野薬品工業(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	ヨンデリス点滴静注	大鵬薬品工業(株)	呼吸器・アレルギー内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	プラケニル錠	サノフィ(株)	リウマチ・膠原病内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	オブジーボ点滴静注	小野薬品工業(株)	泌尿器科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

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)	SAFETY Trial	不整脈	循環器・腎臓内科	既承認臨床研究症例追加の適否	承認
2)	SAFETY Trial	不整脈	心臓・血管内科	既承認臨床研究症例追加の適否	承認

⑤ その他(該当なし)