

第303回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成28年11月28日(月曜日) 15:00~16:40

開催場所:獨協医科大学病院 センター棟4階 中会議室No1

出席者:菱沼 昭、黒澤秀光、里中弘志、大竹公子、永瀬 直、腰塚和久、鶴見好邦、林 香君、横堀太郎

1 第302回治験審査委員会議事録確認

病院長承認:2016年11月11日

2 報告事項

① 終了報告(1件)

CN-801

② 逸脱報告(5件)

③ 迅速審査結果報告(4件)

④ その他(3件)

開発中止報告(1件)、調査報告(1件)、GCP実地調査報告(1件)

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
1)	KW-6356	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 Q1:〇〇の判断は。 Q2:〇〇を分ける理由は。 Q3:〇〇適用を持った薬は市販されていないのですか。 Q4:作用機序は。 Q5:〇〇の程度は。 Q6:〇〇で起きたかもしれないということですか。 Q7:海外試験で〇〇などがあったようですが、日本では認められなかったということですか。 Q8:〇〇への影響は。				応答 A1:診断については、〇〇基準を使う。 A2:〇〇を対象とした治療薬を作ることが目的です。 A3:はい。 A4:〇〇という作用です。 A5:健常人では〇〇で消失しています。〇〇のような作用が出たようです。 A6:はい。 A7:重大なものはなかったようです。 A8:〇〇の方は除外です。		

② 実施中の治験

	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	実施計画書改訂の適否	承認
2)	ACT108475	アクテリオン ファーマ シューティカル ジャパン	くも膜下出血	III相	実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、 治験参加カード改訂の適否	承認
3)	ACT108475	アクテリオン ファーマ シューティカル ジャパン	くも膜下出血	III相	実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、 治験参加カード改訂の適否	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 継続審査 同意説明補助資料採用の適否	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)	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	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 実施計画書改訂の適否	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	承認
9)	CN-801	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-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	
11)	GSK1550988	GSK(株)	全身性エリテマトーデス	III相	被験者補償規定改定の適否	承認
12)	HP-3000-JP-06	久光製薬(株)	がん疼痛	III相	責任医師変更の適否 実施計画書別紙、説明同意文書、 被験者募集用ポスター改訂の適否	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	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	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	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)	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 治験薬概要書、説明同意文書改訂の適否	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	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 治験薬概要書、実施計画書改訂の適否	承認
21)	S588410	塩野義製薬(株)	食道がん	Ⅲ相	実施体制、被験者募集手順変更の適否	承認
22)	SyB L-1101	シンバイオ	骨髄異形成症候群	Ⅲ相	実施計画書別紙、説明同意文書、補償制度改定の適否	承認
23)	TEV-48125-049	エイツーヘルスケア	慢性片頭痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 説明同意文書、治験薬概要書改訂の適否	承認
24)	TEV-48125-050	エイツーヘルスケア	反復性片頭痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 説明同意文書、治験薬概要書改訂の適否	承認
25)	TEV-48125-051	エイツーヘルスケア	片頭痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 説明同意文書、治験薬概要書改訂の適否	承認
26)	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	承認
27)	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 実施計画書、説明同意文書改訂の適否	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)	リプレガル点滴静注	大日本住友製薬(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
2)	リプレガル点滴静注	大日本住友製薬(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)	ゾーフイゴ静注	バイエル薬品(株)	泌尿器科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ジャック	(株)ジャパン・ティッシュ・エン ジニアリング	整形外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	ベルケイド注射用	ヤンセンファーマ(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	ヒュミラ皮下注	アッヴィ合同会社	眼科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	トルリシティ皮下注・ アテオス	日本イーライリリー(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
8)	エボルトラ点滴静注	サノフィ(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(9件)

	研究課題	対象疾患	診療科	議題	審議結果
1)	J-DOIT3追跡研究	2型糖尿病	内分泌代謝内科	新規研究実施の適否	承認
2)	J-DOIT3追跡研究	2型糖尿病	内分泌代謝内科	実施計画書改訂の適否	承認
3)	J-DOIT3追跡研究	2型糖尿病	内分泌代謝内科	実施計画書改訂の適否	承認
4)	非小細胞肺癌に対する アファチニブの第Ⅱ相臨床試験	非小細胞肺癌	呼吸器・アレルギー内科	継続審査	承認
5)	KSCC-1301	直腸癌	第一外科	継続審査	承認
6)	既治療の進行・再発大腸癌に対する S-1+CPT11+Bevacizumab併用療法の臨床第Ⅱ相試験	大腸癌	第一外科	継続審査	承認
7)	KSCC1401		第一外科	継続審査	承認
8)	KSCC1501A	胃癌	第一外科	継続審査	承認
9)	KSCC1501B	胃癌	第一外科	継続審査	承認

4 その他(該当なし)