

第304回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成29年1月30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:黒澤秀光、本田雅巳、清水泰生、里中弘志、大竹公子、永瀬 直、鶴見好邦、林 香君、横堀太郎

1 第303回治験審査委員会議事録確認

病院長承認:2016年12月9日

2 報告事項

① 終了報告(4件)

ABT-414(M13-813)、DS5565-PHN、MRQ-01-A、MRQ-01-B

② 逸脱報告(3件)

③ 迅速審査結果報告(5件)

④ その他(9件)

開発中止報告(2件)、承認取得(3件)、GCP実地調査報告(1件)、終了被験者への情報提供(1件)、新医療機器実施状況報告(2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)	AC220	第一三共(株)	非公開	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:〇〇検査はどこで行われるか。 Q2:これが確認できないと治験には入れないのですね。 Q3:検査の結果が出るまでにかなり時間を要するのではないか。 Q4:〇〇での効果は。 Q5:副作用に〇〇があるが、他にはあるか。 Q6:〇〇が設けられていますが、〇〇があるのですか。				応答 A1:基本的には海外。 A2:はい。 A3:国内での検査会社で確認できれば参加は可能。 A4:〇〇の方を対象とする。 A5:〇〇以外には特に知られてはいないようだが、一般的な毒性は概要書記載の通り。 A6:〇〇なので〇〇は予想される。		

② 実施中の治験(34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 被験者募集手順変更の適否	承認
2)	ABT-414(M13-813)	アッヴィ合同会社	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-493/530 C-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 実施計画書分冊、治験薬概要書改訂の適否	承認
4)	ABT493/530 C-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、分冊、治験薬概要書、説明同意文書改訂の適否	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	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	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	実施計画書、説明同意文書、治験機器概要書改訂の適否	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)	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 治験薬概要書改訂の適否 継続審査	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
13)	E6007	EAファーマ(株)	非公開	II相	実施計画書、説明同意文書改訂の適否	承認
14)	GSK1358820	グラクソ・スミスクライン(株)	過活動膀胱	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
15)	GSK1358820	グラクソ・スミスクライン(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 被験者募集手順変更の適否	承認
16)	GSK1550988	グラクソ・スミスクライン(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

17)	GSK221149	グラクソ・スミスクライン(株)	切迫早産	Ⅲ相	説明同意文書(本人・代諾者・アセント)、 被験者補償規定、補償制度等改訂の適否	承認
18)	GSK221149	グラクソ・スミスクライン(株)	Retosiban投与で産まれた 乳児及び児童	Ⅲ相	被験者補償規定、補償制度等改訂の適否	承認
19)	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 継続審査	承認
20)	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
21)	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
22)	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
23)	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
24)	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
25)	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 継続審査	承認
26)	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
27)	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 開発業務委託機関の変更の適否	承認
28)	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
29)	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	承認
30)	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	承認
31)	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 実施計画書管理手順変更の適否	承認
32)	Celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	Ⅲ相	実施計画書別紙、治験費用に関する資料、 説明同意文書改定の適否 モニタリング結果報告	承認
33)	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

34)	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 治験薬概要書、説明同意文書改定の適否 監査報告、モニタリング結果報告	承認
-----	---------	--------	--------	----	---	----

③ 製造販売後調査(13件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ジェイス	J-TEC	形成外科・美容外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	オブジーボ点滴静注	小野薬品工業(株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	タフィンラーカプセル	ノバルティス ファーマ(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	メキシスト錠	ノバルティス ファーマ(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	オプスミット錠	アクテリオン	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	ウプトラビ錠	日本新薬(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
7)	ウプトラビ錠	日本新薬(株)	心臓血管内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	ウプトラビ錠	日本新薬(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
9)	ムルプレタ錠	塩野義製薬(株)	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
10)	スピオルトレスピマット	日本ベーリンガー インゲルハイム	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
11)	フィコンパ錠	エーザイ(株)	神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
12)	フィコンパ錠	エーザイ(株)	脳神経外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
13)	フィコンパ錠	エーザイ(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(4件)

	研究課題	対象疾患	診療科	議題	審議結果
1)	KSCC1401	大腸癌	第一外科	研究担当者変更の適否 実施計画書改訂の適否 研究期間延長の適否	承認

2)	L-OHP	胃癌	第一外科	実施計画書改訂の適否 研究期間延長の適否	承認
3)	TJ-14	食道癌	第一外科	継続審査	承認
4)	2型糖尿病患者に対する SGLT2阻害薬の脂質代謝への影響	2型糖尿病	内分泌代謝内科	継続審査	承認

4 その他(該当なし)