

第305回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成29年2月27日(月曜日) 15:00~16:05

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、本田雅巳、清水泰生、里中弘志、大竹公子、永瀬 直、腰塚和久、林 香君、横堀太郎

1 第304回治験審査委員会議事録確認

病院長承認:平成29年年2月16日

2 報告事項

① 終了報告(2件)

MT-1303、Eculizumab

② 逸脱報告(該当なし)

③ 3-304迅速審査結果報告(3件)

④ その他(1件)

安全性情報に関する報告(1件)

3 審議事項

① 新規治験(該当なし)

② 実施中の治験(26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)	AC220	第一三共(株)	非公開	II 相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書、説明同意文書改定の適否	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	治験実施計画書、説明同意文書改定の適否 治験分担医師削除及び新たに加わる分担医師の適格性	承認
4)	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	治験実施計画書、説明同意文書改定の適否 治験分担医師削除及び新たに加わる分担医師の適格性	承認

5)	AJM300	EAファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	治験薬概要書改訂及び追補の適否 継続審査	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 責任医師変更、分担医師変更の適否 説明・同意文書、参加カード改訂の適否	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)	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 継続審査	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)	GSK221149	グラクソ・スミスクライン(株)	切迫早産	Ⅲ相	実施計画書、説明・同意文書(本人・代諾者)、 アセント文書改訂の適否	承認
12)	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	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)	KW6356	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
15)	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
16)	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
17)	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
18)	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
19)	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 説明・同意文書改訂の適否	承認
20)	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 継続審査	承認
21)	TEV-48125-049	エイツーヘルスケア	慢性片頭痛	Ⅲ相	実施計画書、説明・同意文書改訂の適否	承認
22)	TEV-48125-050	エイツーヘルスケア	反復性片頭痛	Ⅲ相	実施計画書、説明・同意文書改訂の適否	承認
23)	TEV-48125-051	エイツーヘルスケア	片頭痛	Ⅲ相	実施計画書、説明・同意文書改訂の適否	承認

24)	Celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	Ⅲ相	新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
25)	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(手続き、治験薬管理)	承認
26)	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(症例管理)	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)	エフピーOD錠2.5	エフピー(株)	神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	エフピーOD錠2.5	エフピー(株)	神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ジカディアカプセル	ノバルティス ファーマ(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
4)	ヌーカラ皮下注	GSK(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
5)	プララエント皮下注	サノフィ(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
6)	プララエント皮下注	サノフィ(株)	心臓・血管内科	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)	PARADAIGM Study	大腸癌	第一外科	C-290-01既承認 実施計画書別紙1改訂の適否	承認
2)	PARADAIGM Study (予後予測因子探索研究)	大腸癌	第一外科	C-290-02既承認 実施計画書、実施計画書別紙1・3改訂の適否 実施計画書別紙3初版制定の適否	承認

4 その他(該当なし)