

第306回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成29年3月27日(月曜日) 15:00~16:30

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、本田雅巳、橋本禎介、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305回治験審査委員会議事録確認

病院長承認:平成29年年3月13日

2 報告事項

- ① 終了報告(該当なし)
- ② 逸脱報告(1件)
- ③ S-305迅速審査結果報告(3件)
- ④ その他(1件)

Celution-SUI 安全性情報に関する報告

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)	LY2951742	日本イーライリリー(株)	片頭痛	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:これは〇〇製剤ですか。 Q2:重篤な副作用は今のところ報告されていないようですね。 Q3:〇〇に反応のある方は要注意ですね。 Q4:候補となる患者さんはいますか。 Q5:今回の治験薬は以前申請された治験薬と同様の作用を持ったものですか。 Q6:〇〇への移行はありますか。 Q7:〇〇は測定しているのですか。 Q8:〇〇の副作用のチェックが必要かと思えます。 慢性の副作用が出る可能性があるということですね。 Q9:〇〇製剤なので〇〇の患者さんは除外されますか。				応答 A1:はい。 A2:〇〇の疼痛や発赤などアレルギー反応が心配されます。 A3:はい。 A4:実薬を投与するため患者さんにはプラス面が多いと思います。 A5:はい。現在何種類の薬の治験が行われていますが、当院では2種類が実施されています。 A6:ありません。 A7:はい。 A8:はい。〇〇については、〇〇という結果に基づいています。 A9:除外基準にはなっていませんが、〇〇ということですので当院としては慎重に対応したいと思います。		

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
2)	KPS-0373	キッセイ薬品工業(株)	脊髄小脳変性症	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:この疾患は治療薬がないので効果があれば画期的ですね。 Q2:この疾患は遺伝子的には何かわかっていますか。 Q3:遺伝子検査はどこで行いますか。				応答 A1:〇〇だと〇〇なので本治験に参加しました。 A2:確認されている遺伝子があり、診断が確定した方が対象となります。 A3:外部機関で行います。		

② 実施中の治験(17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	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	承認
3)	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
4)	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
5)	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
6)	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 説明・同意文書改訂の適否	承認
7)	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
8)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
9)	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	承認
10)	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
11)	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
12)	S588410	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 治験薬概要書、実施計画書、説明・同意文書改訂の適否	承認

13)	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
14)	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
15)	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
16)	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	承認
17)	KRN8601	医師主導治験	急性脊髄損傷	Ⅲ相	実施計画書改訂の適否	承認

③ 製造販売後調査(11件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	コセンティクス皮下注	マルホ(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
2)	プリズバインド静注	日本ベーリンガー インゲルハイム	循環器・腎臓内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	プリズバインド静注	日本ベーリンガー インゲルハイム	心臓・血管内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	プリズバインド静注	日本ベーリンガー インゲルハイム	神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	キイトルーダ点滴静注	MSD(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
6)	キイトルーダ点滴静注	MSD(株)	呼吸器外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	エレルサ錠/グラジナ錠	MSD(株)	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	ドプラム注	キッセイ薬品工業(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
9)	ミティキュアダニ舌下錠	鳥居薬品(株)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
10)	アイクルシグ錠	大塚製薬(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
11)	エムプリシティ点滴静注	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

④ 自主臨床研究(該当なし)

4 その他(1件)

平成29年度治験審査委員会開催スケジュール