

第307回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2017年4月24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、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306回治験審査委員会議事録確認

病院長承認:2017年4月4日

2 報告事項

① 終了報告(2件)

ABT-493/530(M15-594)、KHK4563

② 逸脱報告(4件)

③ 迅速審査結果報告(1件)

④ その他(該当なし)

3 審議事項

① 新規治験(該当なし)

② 実施中の治験(28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)	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	同意説明補助資料採用の適否	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	同意説明補助資料採用の適否	承認
5)	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

6)	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 実施計画書、説明・同意文書等改訂の適否 継続審査	承認
7)	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 実施計画書、付録、説明・同意文書改訂の適否	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 治験薬概要書、実施計画書、説明・同意文書 治験参加カード改訂の適否	承認
9)	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
10)	E6007	EAファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	実施計画書、別紙、治験薬概要書、説明同意文書改訂の適否	承認
11)	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 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
12)	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 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
13)	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	説明・同意文書、被験者負担軽減費改訂の適否	承認
14)	HP-3000-JP-06	久光製薬(株)	パーキンソン病	Ⅲ相	治験薬概要書改訂の適否	承認
15)	KHK4563	協和発酵キリン(株)	非公開	Ⅱ相	治験薬概要書及び追補版改訂の適否	承認
16)	LY2951742	日本イーライリリー(株)	片頭痛	Ⅲ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	承認
18)	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 治験分担医師削除及び 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
19)	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
20)	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

21)	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 実施計画書改訂の適否	承認
22)	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
23)	TAS-303	大鵬薬品工業(株)	非公開	Ⅱ相	新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
24)	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 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
25)	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 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
26)	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 妊婦に関する情報シート採用の適否 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
27)	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 実施計画書、別紙改定の適否 モニタリング結果報告	承認
28)	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 新たに加わる治験分担医師の適格性 実施計画書別紙、監査計画書改定の適否 モニタリング結果報告	承認

③ 製造販売後調査(1件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	トルツ皮下注	日本イーライリリー(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

④ 自主臨床研究(5件)

	研究課題	対象疾患	診療科	議題	審議結果
1)	切除不能進行・再発胃癌に対する DOS療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	胃癌	第一外科	新規研究実施の適否	承認
2)	J-DOIT3追跡	2型糖尿病	内分泌代謝内科	C-303-01既承認 研究実施計画書改訂の適否	承認
3)	KSCC1501A	胃癌	第一外科	C-293-01既承認 研究担当医師変更(追加・削除)の適否	承認
4)	KSCC1501B	胃癌	第一外科	C-293-02既承認 研究担当医師変更(追加・削除)の適否	承認
5)	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬と SU薬のブドウ糖負荷時における血管内皮機能 への影響に関する臨床研究	2型糖尿病	内分泌代謝内科	C-282-02既承認 研究計画書改訂の適否 研究期間延長の適否 説明・同意文書改訂の適否	承認

4 その他(該当なし)