

第308回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2017年5月29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、里中弘志、大竹公子、腰塚和久、鶴見好邦、横堀太郎

1 第307回治験審査委員会議事録確認

病院長承認:2017年5月10日

2 報告事項

① 終了報告(1件)

ABT-493/530(M15-828)

② 逸脱報告(2件)

③ 迅速審査結果報告(3件)

④ その他(2件)

一時中断報告

3 審議事項

① 新規治験(該当なし)

② 実施中の治験(25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 実施計画書、同意説明文書、遺伝子検査協力文書、 妊娠に関する承諾書等改訂の適否	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)	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

5)	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
6)	AVJ301	アボットバスキュラー ジャパン	冠動脈疾患	Ⅲ相	実施計画書改訂の適否	承認
7)	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
8)	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
9)	GSK1358820	グラクソ・スミスクライン(株)	過活動膀胱	Ⅲ相	治験薬概要書、実施計画書、同意説明文書 参加カード改訂の適否	承認
10)	GSK1358820	グラクソ・スミスクライン(株)	神経因性膀胱	Ⅲ相	院内SAE報告に基づく治験継続の適否 治験薬概要書、実施計画書、同意説明文書 参加カード改訂の適否	承認
11)	HP-3000-JP-06	久光製薬(株)	パーキンソン病	Ⅲ相	説明・同意文書、被験者ポスター、参加カード改訂の適格性	承認
12)	KW-6356	協和発酵キリン(株)	非公開	Ⅱ相	治験薬概要書改訂の適格性	承認
13)	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 参加カード改訂の適否 同意説明補助資料、リーフレット採用の適否 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
14)	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
15)	OL-BF-001	オリンパス(株)	慢性閉塞性肺疾患	Ⅲ相	実施計画書、概要書、説明同意文書、 被験者募集手順等改訂の適否	承認
16)	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
17)	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 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
18)	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 継続審査	承認

19)	S588410	塩野義製薬(株)	食道癌	3相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
20)	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、同意説明文書、遺伝子解析協力文書、補償制度、参加カード改訂の適否 分担医師削除の適否	承認
21)	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
22)	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
23)	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
24)	Celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	Ⅲ相	継続審査	承認
25)	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 実施計画書改訂の適否 継続審査	承認

③ 製造販売後調査(5件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	サインバルタ	日本イーライリリー(株)	整形外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	デュオドーパ配合経腸用液	アヅヴィ合同会社	神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	リフキシマ錠	あすか製薬(株)	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ビムパット錠	第一三共(株)	神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	テクフィデラ カプセル	バイオジェン	神経内科	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)	ODYDSSEI Study	パーキンソン病	神経内科	新規研究実施の適否	承認
2)	2型糖尿病患者における、SGLT2阻害薬 (ジャディアンス)の脂質代謝への影響の検討	2型糖尿病	内分泌代謝内科	C-296-01既承認 症例数変更の適否	承認
3)	TJ-14	食道癌	第一外科	C-295-01既承認 研究担当医師変更(追加・削除)及び実施計画書、 説明・同意文書改訂の適否	承認
4)	PARADIGM試験	大腸癌	第一外科	C-290-01既承認 有害事象報告に基づく研究継続の適否	承認

4 その他(該当なし)