

第309回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成29年6月26日(月曜日) 15:00~16:45

開催場所:獨協医科大学病院 3階中会議室No1

出席者:菱沼 昭、本田雅巳、清水泰生、里中弘志、大竹公子、永瀬 直、腰塚和久、鶴見好邦、横堀太郎、林 香君

1 第308回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:平成29年6月13日

2 報告事項

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

治験中止報告など

3 審議事項

① 新規治験(3件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	ABT-199	アヴィン合同会社	急性骨髄生白血病	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:対象となる〇〇はあるか。 Q2:〇〇由来は。 Q3:どちらの群に入っても治療は行われるか。 Q4:考えられる有害事象は。 Q5:国内での使用経験は。 Q6:ある程度の情報は収集されているか。 Q7:〇〇があるようだが。				応答 A1:特にないが〇〇は除く。 A2:対象となる。 A3:行われる。 A4:〇〇、〇〇、〇〇が考えられる。 A5:国内未承認。 A6:〇〇併用に関しては少ない。 A7:〇〇の場合は〇〇で対応する。		
2)	ONO-4538	小野薬品工業(株)	食道がん	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認

質疑 Q1:〇〇の事前確認は。 Q2:対象となる患者さんの数は。 Q3:この治療については外への情報公開を行うか。 Q4:予想される副作用は。 Q5:群間での差がつき過ぎることがないか。 Q6:〇〇科での使用経験は。 Q7:新しい療法か。 Q8:〇〇は適量か。 Q9:遺伝子検査は。 Q10:有害事象への対策は。			応答 A1:〇〇で行う。 A2:多くはない。 A3:当科のWebサイトで情報は公開している。 A4:多くは〇〇で、〇〇が予想される。 A5:〇〇なので有意差は出ると考えられる。 A6:〇〇領域で使用している。 A7:はい。 A8:医師責任の元で安全を考慮して行う。 A9:同意が得られた患者さんのみ実施する。 A10:準備されている。			
3)	SOF/VEL FDC	ギリアドサイエンシズ(株)	C型肝炎	II相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:本剤の特徴は。 Q2:今回の対象は。 Q3:〇〇の方は対象となるか。 Q4:〇〇の方は。 Q5:〇〇を期待しているか。 Q6:被験者となる方はいるのですか。 Q7:除外基準で〇〇の基準がある理由は。			応答 A1:〇〇と〇〇の〇〇剤。 A2:〇〇の指定はない。 A3:除外。 A4:スクリーニングで〇〇でないことを確認する。 A5:欧米の試験結果では〇〇から〇〇になったという報告があるが何とも言えない。 A6:現在、対象となる方が数名いる。 A7:〇〇を使用するための基準。			

② 実施中の治験(22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	継続審査	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 実施計画書、同意説明文書、参加カード改訂の適否	承認
3)	ACT108475-305	アクテリオンファーマシューティ カルズ ジャパン	くも膜下出血	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
4)	ACT108475-306	アクテリオンファーマシューティ カルズ ジャパン	くも膜下出血	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否	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、同意説明文書等改訂の適否	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 継続審査	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	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)	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 同意説明文書改訂の適否	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 同意説明文書改訂の適否	承認
13)	GSK1550188	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 継続審査	承認
14)	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	
15)	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 新たに加わる治験分担医師の適格性及び削除の適否 継続審査	承認
16)	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 継続審査	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 継続審査	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	承認
20)	S588410	塩野義製薬(株)	食道癌	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)	Celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	Ⅲ相	実施計画書別紙改訂の適否	承認

22)	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 実施計画書別紙、被験者募集手順変更の適否	承認
-----	---------	--------	--------	----	--	----

③ 製造販売後調査(8件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	プロボコリン	三和化学研究所	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
2)	タルグレチンカプセル	(株)ミノファージェン製薬	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	キイトルーダ点滴静注	MSD(株)	皮膚科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ジメンシー配合錠	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	ニンラーロ カプセル	武田薬品工業(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	オブジーボ点滴静注	小野薬品工業(株)	腫瘍センター	使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	オブジーボ点滴静注	小野薬品工業(株)	皮膚科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	オブジーボ点滴静注	小野薬品工業(株)	耳鼻咽喉・頭頸部外科	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(該当なし)