

第310回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成29年7月31日(月曜日) 15:00~16:00

開催場所:獨協医科大学病院 3階中会議室No1

出席者:黒澤秀光、本田雅巳、橋本禎介、里中弘志、大竹公子、腰塚和久、鶴見好邦、横堀太郎、林 香君

1 第309回治験審査委員会議事録確認

病院長承認:平成29年7月11日

2 報告事項

- ① 終了報告(該当なし)
- ② 逸脱報告(1件)
- ③ 迅速審査結果報告(1件)
- ④ その他(6件)

医療機器実施状況報告、登録再開報告、逸脱に関する注意喚起報告、副作用報告など

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)	TAC302	大鵬薬品工業(株)	非公開	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:〇〇中に禁止される薬は。 A1:〇〇に関する薬は使用禁止。 Q2:投与期間は。 A2:〇〇。 Q3:〇〇な薬ですか。 A3:はい、〇〇です。 Q4:〇〇は〇〇で〇〇でしょうか。 A4:今までの〇〇とは異なるので、〇〇もある。				応答 Q1:〇〇中に禁止される薬は。 A1:〇〇に関する薬は使用禁止。 Q2:投与期間は。 A2:〇〇。 Q3:〇〇な薬ですか。 A3:はい、〇〇です。 Q4:〇〇は〇〇で〇〇でしょうか。 A4:今までの〇〇とは異なるので、〇〇もある。		
2)	PF00695838長期継続	ファイザー(株)	神経因性排尿筋過活動	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認

<p>質疑</p> <p>Q1:投与期間は。</p> <p>A1:〇〇で、〇〇で観察を行い、〇〇に〇〇検査等を実施する。</p> <p>Q2:〇〇後は。</p> <p>A2:有害事象等の調査を行う。</p> <p>Q3:小児用のアセントは必須ですか。</p> <p>A3:はい、今回は〇〇の患者さんが対象です。</p> <p>Q4:〇〇の場合でもこの説明をされた上で実施するのですね。</p> <p>A4:はい。</p> <p>Q5:難しい内容と思いますがいかがですか。</p> <p>A5:〇〇そのものは複雑で、〇〇など大変なところもある。</p>	<p>応答</p> <p>Q1:投与期間は。</p> <p>A1:〇〇で、〇〇で観察を行い、〇〇に〇〇検査等を実施する。</p> <p>Q2:〇〇後は。</p> <p>A2:有害事象等の調査を行う。</p> <p>Q3:小児用のアセントは必須ですか。</p> <p>A3:はい、今回は〇〇の患者さんが対象です。</p> <p>Q4:〇〇の場合でもこの説明をされた上で実施するのですね。</p> <p>A4:はい。</p> <p>Q5:難しい内容と思いますがいかがですか。</p> <p>A5:〇〇そのものは複雑で、〇〇など大変なところもある。</p>
---	---

② 実施中の治験(20件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
2)	ACT108475-305	アクテリオン ファーマシュー ティカルズジャパン(株)	くも膜下出血	Ⅲ相	継続審査	承認
3)	ACT108475-306	アクテリオン ファーマシュー ティカルズジャパン(株)	くも膜下出血	Ⅲ相	継続審査	承認
4)	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
5)	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 治験薬概要書、追補版改訂の適否	承認
6)	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
7)	GSK1358820	グラクソ・スミスクライン(株)	過活動膀胱	Ⅲ相	院内SAE情報に基づく治験継続の適否 同意説明文書改訂の適否 継続審査	承認
8)	GSK1358820	グラクソ・スミスクライン(株)	神経因性膀胱	Ⅲ相	同意説明文書改訂の適否 継続審査	承認
9)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認

10)	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	
11)	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 実施計画書、説明同意文書改訂の適否	承認
12)	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 説明同意文書改訂の適否	承認
13)	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
14)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
15)	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
16)	SOF/VEL FDC	ギリアドサイエンシズ	C型肝炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	
17)	SyB L-1101	シンバイオ製薬(株)	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	
18)	TEV-48125	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	
19)	Celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	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	承認
20)	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	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)	アデムバス錠	バイエル薬品(株)	循環器・腎臓内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	アデムバス錠	バイエル薬品(株)	心臓・血管内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ムンデシンカプセル	ムンディファーマ(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)	トラクリア小児用分散錠	アクテリオン ファーマシュー ティカルズジャパン(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	セルセプトカプセル	中外製薬(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
6)	レパーサ皮下注	アステラス製薬(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