

第311回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成29年9月25日(月曜日) 15:00～16:50

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、黒澤秀光、橋本禎介、清水泰生、里中弘志、永瀬 直、腰塚和久、鶴見好邦、横堀太郎、林 香君

1 第310回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:平成29年8月9日

2 報告事項

- ① 終了報告(2件)
- ② 迅速審査結果報告(7件)
- ③ 逸脱報告(3件)
- ④ その他(1件)

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)	KRP-116D	杏林製薬(株)	間質性膀胱炎	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
<p>質疑</p> <p>Q1: 今回のクライテリアは。</p> <p>Q2 菱沼: 診断のクライテリアははっきりしていますか。</p> <p>Q3: 患者さんの数は。</p> <p>Q4: その方には〇〇を 사용합니다か。</p> <p>Q5: 使用経験があるのですね。</p> <p>Q6: 効果の程度は。</p> <p>Q7: 目立った副作用は。</p> <p>Q8: 組織への影響は。</p> <p>Q9: 実施多施設は。</p> <p>Q10: 手技的な問題は。</p> <p>Q11: 男女比は。</p>				<p>応答</p> <p>A1: 症状は〇〇で〇〇のようなもの。</p> <p>A2: 診断は治療を兼ねて〇〇を行い、〇〇に満たない場合は〇〇で診断を行い、症状だけでなく〇〇で診断が得られた患者さんを対象とする。</p> <p>A3: 〇〇～〇〇人程度。</p> <p>A4: 〇〇を行うが〇〇なのですぐに治癒ということにはならず、〇〇時は有効な薬剤が無い。</p> <p>A5: 10例程度経験がある。</p> <p>A6: 半々。</p> <p>A7: 〇〇例が1～2名で重篤な副作用はなかった。</p> <p>A8: なかった。</p> <p>A9: 多施設共同。</p> <p>A10: 特に問題はない。</p> <p>A11: 女性の方が多い。</p>		

2)	CIM331	マルホ(株)	非公開	I相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:〇〇は〇〇に特有のものですか。 Q2:他への影響は。 Q3:〇〇の治療は色々あるが既存の治療は可能か。 Q4:年齢を特定した目的は。 Q5:投与方法は。 Q6:〇〇に対して効果が期待できるか。 Q7:先行試験は〇〇ですか。 Q8:効果の個体差はあるか。				応答 A1:〇〇だけではなく、〇〇に特化したものです。 A2:なし。 A3:〇〇は問題ですが〇〇は使用可能。 A4:〇〇の検討のため。 A5:〇〇。 A6:十分期待できると思う。 A7:はい。 A8:今のところ〇〇についての報告はない。		

② 実施中の治験(27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	アッヴィ合同会社	急性骨髄性白血病	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
2)	ABT-414(M13-714)	アッヴィ合同会社	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
3)	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
4)	AJM300	EAファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	実施計画書改定の適否	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 治験薬概要書改定の適否	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	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
8)	AVJ301	アボットバスキュラー ジャパン(株)	冠動脈疾患	Ⅲ相	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)	E6007	EA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 治験実施計画書、別紙、同意説明文書改定の適否 継続審査	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	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 治験実施計画書改訂の適否	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	治験実施計画書補遺、同意説明文書改定の適否	承認
14)	GSK221149	グラクソ・スミスクライン(株)	切迫早産	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
15)	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	安全性情報に基づく治験継続の適否	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 治験実施計画書補遺、同意説明文書、 治験薬使用手引き改定の適否	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)	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 治験薬概要書、同意説明文書改定の適否	承認
19)	ONO-4538	小野薬品工業(株)	食道癌	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書、治験薬概要書改定、 被験者募集手順変更の適否	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)	PF0695838長期継続	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
22)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
23)	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	承認
24)	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	承認
25)	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 治験薬概要書改訂の適否 継続審査	承認
26)	Celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	Ⅲ相	治験費用(負担軽減費取扱い)改訂の適否 モニタリング結果報告	承認
27)	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 監査計画書、治験実施計画書別紙、ホームページ改定の適否 モニタリング結果報告	承認

③ 製造販売後調査(9件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	セララ錠	ファイザー(株)	循環器・腎臓内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	セララ錠	ファイザー(株)	心臓・血管内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	アコアラン静注用600	日本血液製剤機構	産婦人科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	アコアラン静注用600	日本血液製剤機構	救急医学	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	アコアラン静注用600	日本血液製剤機構	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	タルグレチンカプセル	(株)ミノファージェン製薬	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	ルミセフ皮下注	協和発酵キリン(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	シンポニー	田辺三菱製薬(株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
9)	ディナゲスト錠1mg	持田製薬(株)	産婦人科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(該当なし)