

第312回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成29年10月30日(月曜日) 15:00~16:15

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、橋本禎介、清水泰生、里中弘志、大竹公子、永瀬 直、腰塚和久、横堀太郎、林 香君

1 第311回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:平成29年10月13日

2 報告事項

- ① 終了報告(該当なし)
- ② 迅速審査結果報告(3件)
- ③ 逸脱報告(8件)
- ④ その他(3件)

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)	OPC-TEV-48125-1	大塚製薬(株)	片頭痛	Ⅱb/Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:〇〇との類似点は。 Q2:実施計画では〇〇ということですが。 Q3:〇〇試験では〇〇ということですか。 Q4:〇〇の目的は。 Q5:民族差は。 Q6:副作用は。 Q7菱沼:海外と日本での差はありますか。				応答 A1:〇〇が異なり、今回対象となる被験者は〇〇。 A2:はい、〇〇ということでしたが、今回の対象は〇〇。 A3:〇〇は〇〇になった。 A4:〇〇と聞いている。 A5:前回の試験では無かった。 A6:〇〇でした。 A7:〇〇なので、規制当局がどのような決まりを作っているのかわからない。		
2)	OPC-TEV-48125-2	大塚製薬(株)	片頭痛	Ⅱb/Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑・応答はOPC-TEV-48125-1試験参照						
3)	OPC-TEV-48125-3	大塚製薬(株)	片頭痛	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑・応答はOPC-TEV-48125-1試験参照						

② 実施中の治験(26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)	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	治験薬概要書、補遺改定の適否	承認
5)	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	治験薬概要書、補遺改定の適否	承認
6)	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
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	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 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
10)	CIM331	マルホ(株)	非公開	Ⅰ相	説明・同意文書、電子日誌手引き改定の適否	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	承認
12)	GSK1358820	グラクソ・スミスクライン(株)	神経因性膀胱	Ⅲ相	予定される治験費用改定の適否	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	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 併用禁止薬、治験参加カード改定の適否 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
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	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)	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	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	承認
19)	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
20)	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
21)	SOF/VEL FDC	吉利アドサイエンシズ	C型肝炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
22)	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

23)	TAS-303	大鵬薬品工業(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、説明・同意文書改訂の適否 継続審査	承認
24)	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	承認
25)	Celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	Ⅲ相	治験実施計画書別紙改訂の適否	承認
26)	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 治験実施計画書、別紙改定の適否 モニタリング結果報告	承認

③ 製造販売後調査(5件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ラパリムス錠1mg	ノーベルファーマ(株)	呼吸器外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	プラザキサ	日本ベーリンガー・インゲルハイム(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
3)	プラザキサ	日本ベーリンガー・インゲルハイム(株)	心臓・血管内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ステララーラ点滴静注130mg ステララーラ皮下注45mgシリンジ	ヤンセンファーマ(株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	オルミエント錠2mg	日本イーライリリー(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

4 その他(該当なし)