

第313回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成29年11月27日(月曜日) 15:00~16:20

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 雅己、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312回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:平成29年11月13日

2 報告事項

- ① 終了報告( 1件 )
- ② 迅速審査結果報告( 1件 )
- ③ 逸脱報告( 4件 )
- ④ その他( 0件 )

3 審議事項

① 新規治験( 1 件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	SyB L-0501	シンバイオ(株)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:〇〇の代わりにこちらを使うということですか。 Q2:〇〇は〇〇の場合にもあるということですか。 Q3:〇〇というのは抵抗性のものに関してはよくあると言います。 Q4:〇〇と本剤の作用機序は異なりますか。 Q5:作用的には異なるのですね。 Q6:こういう患者さんは多いですか。 Q7:目標とする症例数は。 Q8:〇〇の場合の予想される特別な副作用は。 Q9:今回は〇〇ですね。 Q10:〇〇との違いは副作用を少なくして効果が得られるということか。 Q11:効果が得られる疾患は。				応答 A1:〇〇で〇〇或は〇〇の方で、〇〇或は〇〇の方が対象です。 A2:改めて〇〇はないが、疑われる場合再検査は行うが治験のために再検査は行わない。 A3:有り得ることですが患者さんの侵襲を考え、可能な限り行うが必須にはしない。 A4:基本的には〇〇作用で、分子構造から特異的な作用を示すと考えられている。 A5:これまでも他の疾患には使われておりある程度は期待できる。 A6:それなりにいると考えられます。〇〇が対象。 A7:全体として〇〇例、当院は〇〇例を目標とした。 A8:通常〇〇は無いと想定しているが今までの経験では〇〇の方もいた。 A9:はい。 A10:副作用が少なめというよりは、〇〇と同様で〇〇の方が多いと思う。 A11:〇〇のたぐいには広く使われている。		

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 Webを利用した被験者募集法の採用の適否	承認
4)	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
5)	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	治験薬概要書改訂の適否 継続審査	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 治験実施計画書改定の適否	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	承認
8)	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
9)	CIM331	マルホ(株)	非公開	Ⅰ相	治験実施計画書改定の適否 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
10)	E6007	EAファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	治験実施計画書、別紙改訂、同意説明文書改訂の適否	承認
11)	GSK1358820	グラクソ・スミスクライン(株)	過活動膀胱	Ⅲ相	院内SAE報告(第1報)	承認
12)	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 治験参加患者へのお礼のレター	承認
13)	HP-3000	久光製薬(株)	パーキンソン病	Ⅲ相	治験契約期間の延長、治験薬概要書、継続審査 説明・同意文書改訂の適否	承認
14)	KW-6356	協和発酵キリン(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
15)	NS-304	日本新薬(株)	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	Ⅲ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	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)	OPC-TEV-48125-1	大塚製薬(株)	片頭痛	Ⅱb/Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
19)	OPC-TEV-48125-2	大塚製薬(株)	片頭痛	Ⅱb/Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
20)	OPC-TEV-48125-3	大塚製薬(株)	片頭痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
21)	PF-00695838	ファイザー(株)	神経因性排尿金過活動	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認

22)	PF-00695838(長期継続)	ファイザー(株)	神経因性排尿金過活動	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	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	治験薬概要書、説明・同意文書改訂の適否	承認
25)	TEV-48125	エイツーヘルスケア(株)	片頭痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
26)	Celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	Ⅲ相	治験実施計画書、別紙改定の適否 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	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)	モンビル皮下注24mg	サノフィ(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	トラクリア錠62.5mg	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパン(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ゼンタコートカプセル3mg	ゼリア新薬工業(株)	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	イムノマックス-γ注	協和クリティケア(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	サイラムザ点滴静注 100mg、500mg	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
6)	プラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共(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 )