

第314回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成30年1月29日(月曜日) 15:00~16:30

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、鶴見好邦、横堀太郎、林 香君

1 第313回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:平成29年12月11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(5件)

3 審議事項

- ① 新規治験(該当なし)
- ② 実施中の治験(32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	アヅヴィ合同会社	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 治験実施計画書、同意説明文書、 探索的研究ICFの改訂の適否 妊娠中パートナーのデータ収集承諾書	承認
2)	ABT-414(M13-714)	アヅヴィ合同会社	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 同意説明文書改訂の適否	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 実施状況報告書の適否	承認
4)	AJM300	EAファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	継続審査	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	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 同意説明文書改訂の適否	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)	AVJ301	アボットバスキュラー ジャパン(株)	冠動脈疾患	Ⅲ相	安全性定期報告	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 実施状況報告書	承認
10)	CIM331	マルホ(株)	非公開	Ⅰ相	治験薬概要書改訂の適否	承認
11)	E6007	EAファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	院内SAE(第2報)	承認
12)	GSK1358820	グラクソ・スミスクライン(株)	過活動膀胱	Ⅲ相	院内SAE(第2報)、安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
13)	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
14)	KRP-116D	杏林製薬(株)	間質性膀胱炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
15)	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
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 治験参加被験者説明資料の適否 治験薬概要書改訂の適否	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 継続審査	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 実施計画書改訂、同意説明文書改訂の適否	承認
20)	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 実施計画書改訂の適否	承認
					同意説明文書改訂、治験費用変更の適否	保留
21)	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 実施計画書改訂の適否	承認
					同意説明文書改訂、治験費用変更の適否	保留
22)	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 実施計画書改訂の適否	承認
					同意説明文書改訂、治験費用変更の適否	保留
23)	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

24)	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
25)	S-588410	塩野義製薬(株)	食道癌	Ⅲ相	責任医師変更、同意説明文書改訂、分担医師変更の適否	承認
26)	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
27)	SyB L-0501	シンバイオ製薬(株)	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 実施計画書改訂の適否	承認
28)	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
29)	TAC302	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	承認
30)	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
31)	Celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	Ⅲ相	治験分担医師追加の適否 審査報告、モニタリング結果報告	承認
32)	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 監査計画書変更、モニタリング結果報告	承認

③ 製造販売後調査(10件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	リュープリンSR注射用キット11.25 mg リュープリン酢酸塩	武田薬品工業(株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ゾレア皮下注用75/150 mg	ノバルティスファーマ(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	アクテムラ点滴静注用 80/200/400 mg	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
4)	インチュニブ錠1/3 mg グアンファシン塩酸塩徐放錠	塩野義製薬(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック(株)	心臓・血管外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

6)	ブリリタ錠60/90 mg	アストラゼネカ	心臓・血管内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	IMPELLA補助循環用ポンプ カテーテル、制御装置	日本アビオメッド(株)	循環器・腎臓内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)			心臓・血管内科		調査実施の適否	承認
9)			心臓・血管外科		調査実施の適否	承認
10)	ジフォルタ注射液20 mg プララトレキサート	ムンディファーマ(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(該当なし)