

第315回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成30年2月26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、本田雅己、橋本禎介、清水泰生、木村嘉之、里中弘志、大竹公子、永瀬 直、腰塚和久、鶴見好邦、横堀太郎、林 香君

1 第314回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:平成30年2月13日

2 報告事項

- ① 終了報告( 1件 )
- ② 迅速審査結果報告( 3件 )
- ③ 逸脱報告( 6件 )
- ④ その他( 1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)	M2951	メルクセローノ(株)	非公開	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:〇〇を合併した場合の投与は。 Q2:オーバーラップ症例のエントリーは。 Q3:有効性の評価指標は。 Q4:それは一般的なものか。 Q5:今回はⅡ相なのでこのような患者が対象となるのか。 Q6:第Ⅰ相での有害事象は。 Q7:それらの基づく用量ですか。				応答 A1:今回〇〇は除外。 A2:〇〇以外は除外。 A3:〇〇を使用しエンドポイントは〇〇。 A4:臨床的使用は無いが治験では良く使われる。 A5:薬としては〇〇などに対する治験が行われているようです。 A6:理論上は〇〇で、〇〇が出やすいということで〇〇を中止基準とする。 A7:はい。		

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	契約内容、治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書改訂の適否	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	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	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	承認
9)	CIM331	マルホ(株)	非公開	Ⅰ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	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カード、被験者募集ポスター改訂の適否	承認
11)	GSK1358820	グラクソ・スミスクライン(株)	過活動膀胱	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
12)	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 同意説明文書改訂の適否	承認
13)	NS-304	日本新薬(株)	慢性血栓性肺高血圧症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
14)	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
15)	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 治験薬概要書補遺の追加の適否	承認
16)	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 同意説明文書改訂、治験費用変更の適否	承認 棄却
17)	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 同意説明文書改訂、治験費用変更の適否	承認 棄却
18)	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 同意説明文書改訂、治験費用変更の適否	承認 棄却

19)	PF-00695838	ファイザー(株)	神経因性排尿筋過活動	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
20)	PF-00695838(長期継続)	ファイザー(株)	神経因性排尿筋過活動	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
21)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
22)	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	承認
23)	SyB L-1101	シンバイオ製薬(株)	骨髄異形成症候群	Ⅲ相	実施計画書、実施計画書別紙1、2改定の適否 継続審査	承認
24)	TAS-303	大鵬薬品工業(株)	非公開	Ⅱ相	実施計画書改訂、実施契約期間延長の適否	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	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 モニタリング結果報告	承認

③ 製造販売後調査( 7件 )

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	リンゼス錠0.25 mg	アステラス製薬(株)	排泄機能センター	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	レバチオ錠20 mg	ファイザー(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	献血グロベニン-I静注用 2500・5000 mg	日本製薬(株)	神経内科	特定使用成績調査	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	呼吸器・アレルギー内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	Cometプレッシャーガイドワイヤ中心循環系先端トランスデューサー付きカテーテル	ボストンサイエンティフィック(株)	心臓・血管内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	ベムリディ錠25 mg	ギリアド・サイエンシズ(株)	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	コセンティクス皮下注150 mg	マルホ(株)	皮膚科	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 )