

第316回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成30年3月26日(月曜日) 15:00～15:50

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

1 第315回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:平成30年3月12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(1件)
- ④ その他(3件)

3 審議事項

- ① 新規治験(該当なし)

- ② 実施中の治験(20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)	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
3)	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
4)	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 継続審査	承認
5)	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
6)	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
7)	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 治験実施計画書改訂の適否	承認
8)	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

9)	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	承認
10)	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 継続審査	承認
11)	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
12)	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
13)	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
14)	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
15)	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
16)	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
17)	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
18)	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
19)	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
20)	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 治験実施計画書改訂の適否 モニタリング結果報告	承認

③ 製造販売後調査(12件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ベンリスタ点滴 静注用120 mg/400 mg	グラクソ・スミスクライン(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
2)	キイトルーダ点滴 静注20 mg/100 mg	MSD(株)	泌尿器科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	キイトルーダ点滴 静注20 mg/100 mg	MSD(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ケイセントラ静注用 500/1000	GSLベーリング(株)	心臓・血管外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	ケイセントラ静注用 500/1000	GSLベーリング(株)	救命・救急センター	使用成績調査	調査実施の適否	承認

6)	リアルダ錠1200 mg	持田製薬(株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	アラグリオ顆粒剤分包1.5 g	中外製薬(株)	泌尿器科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	アコアラン 静注用600	日本血液製剤機構	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
9)	マヴィレット配合剤	アッヴィ合同会社	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
10)	スインプロイク錠0.2 mg	塩野義製薬(株)	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
11)	スインプロイク錠0.2 mg	塩野義製薬(株)	乳腺センター	使用成績調査	調査実施の適否	承認
12)	スインプロイク錠0.2 mg	塩野義製薬(株)	第二外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他( 該当なし )