

第317回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成30年4月16日(月曜日) 15:00~16:10

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、橋本禎介、鈴木宏、大竹公子、腰塚和久、中林泰信、林香君、横堀太郎

1 第316回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:平成30年4月2日

2 報告事項

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

3 審議事項

- ① 新規治験(2件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	SJP-0133	千寿製薬(株)	加齢黄斑変性症	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:原則的に組成など全く同じものですか。 Q2:〇〇や〇〇は違うのですね。 Q3:製造方法は。 Q4:〇〇が違うということも考えられますね。 Q5:薬理的には同等の作用を示すのですね。 Q6:作用は。 Q7:薬理的には同じですね。 Q8:投与方法は。 Q9:血中濃度の測定は。 Q10:最初に〇〇を投与する群と治験薬を投与する群に分かれるのですね。 Q11:患者の不利益はありますか。				応答 A1:品質、有効性、安全性に問題がないことは確認されている。 A2:全てが同じものではありません。 A3:全く同じではない。 A4:〇〇についてはわからない。 A5:はい。 A6:〇〇で〇〇するような〇〇剤です。 A7:はい。元々は〇〇で、〇〇と同系統の薬です。 A8:〇〇。 A9:実施する。 A10:はい。 A11:ない。		

2)	TAK-924	武田薬品工業(株)	MDS、CMML、AML	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:原因は多岐にわたりますが、それに対する考慮はせず疾患のみに対しての投与ですか。 Q2:遺伝子を調べるということもあるのですね。 Q3:先行試験で単独使用はありましたか。 Q4:単独での適用も考えているのですか。 Q5:〇〇を考慮してのことですか。 Q6:〇〇にはかなりの数の症例が必要かと思いますが。 Q7:この試験は海外共同ですか。 Q8:治験薬は〇〇で投与ですが、〇〇の場合は休薬できるか。				応答 A1:基本的には〇〇が対象です。細胞遺伝学の特徴などは途中で検体を取って比較することもある。 A2:ある。 A3:ある。 A4:ここでは無い。 A5:〇〇があるかどうかもある。 A6:全体で〇〇例を考えている。 A7:はい。 A8:〇〇で〇〇となる。		

② 実施中の治験(21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 治験分担医師変更の適否	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)	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
5)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
6)	E6007	EAファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	治験薬概要書、実施計画書別紙1改訂の適否	承認
7)	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
8)	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
9)	KPS-0373	キッセイ薬品工業(株)	脊髄小脳変性症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
10)	M2951	メルクセローノ(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
11)	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	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)	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
15)	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
16)	S-588410	塩野義製薬(株)	食道癌	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験薬概要書改訂の適否	承認
17)	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
18)	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
19)	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
20)	Celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	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
21)	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(1件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ダラザレックス点滴 静注100 mg、400 mg	ヤンセンファーマ(株)	血液・腫瘍内科	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)