

第318回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成30年5月28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、橋本禎介、鈴木 宏、里中弘志、上武真佐恵、大竹公子、腰塚和久、中林泰信、林 香君、横堀太郎

1 第317回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:平成30年5月8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( 5件 )
- ④ その他( 5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)	E6011	EAファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:副作用は。 Q2:〇〇の記載があるがどのような状況か。 Q3:〇〇の時期と重なった場合、〇〇は使用できるか。 Q4:〇〇と〇〇の関係は。 Q5:〇〇は〇〇があると思うが、〇〇の場合などでの選択は。 Q6:〇〇はアディショナルか。 Q7:説明文書に記載はあるか。 Q8:患者さんにとって〇〇が危惧されると思うが。 Q9:この薬剤は他の疾患でも実施されているか。 Q10:〇〇は併用可能か。				応答 A1:現在重篤な副作用及び特異的なものも報告はない。 A2:〇〇のことで本治験薬との関連性はないと判断されている。 A3:重篤でなければ恐らく継続。予定では〇〇の時期と重なる。 A4:正確には言えないが特に言われているようなものはない。 A5:今回は〇〇の患者さんが適合で、〇〇などの分類はしていない。 A6:選択除外には無く目的は〇〇。 A7:記載されている。 A8:〇〇は絶対安全とは言えないが、この20年間で重篤な偶発的な事例は当科では無かったので確立された方法で行えると思っている。 A9:〇〇病でも実施されている。 A10:量は変更できないが継続使用は可能。		

2)	DU-176b	第一三共(株)	非弁膜症性心房細動	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:参加施設は。 Q2:目標症例数は。 Q3:ファーマコゲノミクスの解析は。 Q4:知的財産権の帰属は。 Q5:〇〇は日本人には〇〇であるため〇〇することが目的か。 Q6:盲検性確保のために測定禁止の検査とは。 Q7:〇〇服用の場合検査はできないのですか。 Q8:〇〇行う場合は〇〇か。				応答 A1:多施設共同。 A2:〇例。 A3:同意を得られた被験者のみ実施する。 A4:治験依頼者。 A5:〇〇なので〇〇に関しては本試験のみ。 A6:〇〇の場合は〇〇が適用となる。 A7:〇〇は可、〇〇は不可。 A8:はい。		

② 実施中の治験( 29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 治験薬概要書改訂の適否	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 治験薬概要書改訂の適否	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	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 妊娠に関する説明同意文書(男性被験者、男性被験者のパートナー、 女性被験者)、第1回妊娠質問票の追加の適否 実施計画書改訂の適否	承認
5)	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
6)	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
7)	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
8)	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
9)	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 治験参加被験者への結果公開文書の閲覧案内の適否 治験薬概要書改訂の適否	承認

10)	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 治験参加被験者への結果公開文書の閲覧案内の適否 治験薬概要書改訂の適否	承認
11)	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 継続審査	承認
12)	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
13)	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	承認
14)	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 患者日誌改訂の適否	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 実施計画書、説明同意文書、治験参加カード改訂の適否 分担医師変更の適否	承認
16)	OL-BF-001	オリンパス(株)	慢性閉塞性肺疾患	Ⅲ相	実施計画書、治験機器概要書改訂の適否	承認
17)	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
18)	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、同意説明文書改訂の適否 分担医師変更の適否	承認
19)	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
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)	神経因性排尿筋過活動	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)	神経因性排尿筋過活動	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
23)	S-588410	塩野義製薬(株)	食道癌	Ⅲ相	継続審査	承認
24)	SOF/VEL FDC	ギリアドサイエンシズ	C型肝炎	Ⅲ相	院内SAE(第4報)、安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
25)	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 分担医師変更の適否	承認
26)	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 実施計画書、同意説明文書、 ヒトゲノム: 遺伝子解析研究の説明と協力変更の適否	承認

27)	TEV-48125	エイソーヘルスケア	片頭痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験薬概要書改訂の適否	承認
28)	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
29)	KRN8601	医師主導治験	急性脊髄損傷	Ⅲ相	他院SAE、安全性情報に基づく治験継続の適否 実施計画書別紙1改訂の適否 分担医師変更の適否	承認

③ 製造販売後調査( 3件 )

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ノベルジン錠 25 mg、50 mg	ノーベルファーマ(株)	口腔外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ソマチュリン皮下注 120 mg	帝人ファーマ(株)	第二外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	バベンチオ点滴静注 200mg	メルクセローノ(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 )