

第319回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成30年6月25日(月曜日) 15:00~16:35

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318回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:平成30年6月13日

2 報告事項

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

3 審議事項

- ① 新規治験(3件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	AJM300(2)	EAファーマ(株)	活動期潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:対象となる患者さんは。 Q2:除外の条件は。 Q3:目標症例は。 Q4:投与スケジュールでの問題は。 Q5:最長で○週間投与ですか。 Q6:今までのデータから注意する副作用は。 Q7:中止基準は。				応答 A1:対象となるのは○○の方です。 A2:○○時は○○などを使うのでこれを使っている方は除外。 A3:○例。 A4:○○のため○○ができないことです。 A5:はい。 A6:類似薬で○○のリスクが指摘されているので細心の注意を払う。 A7:○○は随時チェックし疑わしい場合は他科のサポートを受ける。		

2)	BMS-986165	ブリistolマイヤーズ スクイブ(株)	非公開	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:この薬自体はいろんな作用があるということですね。 Q2:重篤な副作用は Q3:患者さんの状態が悪くなった場合のレスキューは。 Q4:どのくらいの患者さんを予定していますか。 Q5:国際共同治験ですか。 Q6:人種差はありますか。 Q7:〇〇のコントロールがついていない患者さんですか Q8:併用薬に関する問題は。 Q9:〇〇は〇〇に効いたということで、組織特異的な効きめというのはありますか。 Q10:当院で対象となる患者さんは〇〇ですか。 Q11:〇〇は今回が初めてですか。				応答 A1:〇〇という薬の一つです。 A2:出ていない。 A3:基本的に〇〇の場合は〇〇をするが、重篤な場合は脱落とする。 A4:当院は〇例。 A5:はい、ヨーロッパ、アジア、南米です。 A6:わかりませんが、東アジアでは〇〇が予想される。 A7:治療をしてもまだアクティビティのある方です。 A8:〇〇に関して縛りはあるがそれ以外はない。 A9:特異的というより〇〇という病態では〇〇が重要で、それが効くのではないかとされている。 A10:はい。		
3)	RTA 402	協和発酵キリン(株)	糖尿病性腎臓病	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:新しい作用機序ですね。 Q2:〇〇があるのですがどうですか。 Q3:〇〇が起こることですがこれとの関係は。 Q4:〇〇の状況は。 Q5:〇〇は測っておいた方がいいのではないですか。 Q6:〇〇の併用は。 Q7:海外の治験ではどの程度の効果がありましたか。 Q8:程度は。 Q9:効果発現の時期は。 Q10:通常の臨床で調べられる治療効果の検査項目以外〇〇についてはどうですか。				応答 A1:はい。 A2:副作用の中では〇〇が認められた例はありますが、偶然のものと考えられます。 A3:海外の治験例で十分な機序はわかっていないが、〇〇が起こるようならば注意が必要。 A4:〇〇でなければ参加可能。 A5:〇〇は煩雑なので〇〇を指標とする。 A6:可能。 A7:〇〇は認められている。 A8:〇〇というのは画期的です。 A9:〇〇効果によるものと思われる。 A10:〇〇などでチェックできるのではないかと。		

② 実施中の治験(30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 継続審査	承認
3)	ACT108475-305	アクテリオン ファーマシュー ティカルズジャパン(株)	くも膜下出血	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
4)	ACT108475-306	アクテリオン ファーマシュー ティカルズジャパン(株)	くも膜下出血	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

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 治験薬概要書改訂の適否 継続審査	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)	DU-176b	第一三共(株)	非弁膜症性心房細動	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
10)	E6011	EA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
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)	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
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	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 継続審査	承認
16)	OL-BF-001	オリンパス(株)	慢性閉塞性肺疾患	Ⅲ相	治験機器安全性定期報告の適否	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 イピリムマブ概要書改訂、同意説明文書改訂の適否 継続審査	承認
19)	OPC-TEV-48125-1	大塚製薬(株)	片頭痛	Ⅱb/Ⅲ相	治験薬概要書改訂の適否	承認
20)	OPC-TEV-48125-3	大塚製薬(株)	片頭痛	Ⅲ相	治験薬概要書改訂の適否	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 継続審査	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 継続審査	承認
23)	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
24)	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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙1改訂、 同意、説明文書改訂の適否	承認
25)	SyB L-1101	シンバイオ製薬(株)	骨髄異形成症候群	Ⅲ相	治験分担医師の追加・削除の適否	承認
26)	TAC302	大鵬薬品工業(株)	非公開	Ⅱ相	継続審査	承認
27)	TAK-924	武田薬品工業(株)	MDS、CMML、AML	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 被験者募集広告業務フロー追加、Webサイト紹介、Web広告追加、 治験案内追加の適否	承認
28)	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
29)	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	承認
30)	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(9件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	スピラザ髄注12 mg	バイオジェン・ジャパン(株)	神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ソリス点滴静注300 mg	アレクシオンファーマ合同会社	神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	オレンシア点滴静注用250 mg	小野薬品工業(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	リムパーザ上100 mg、150 mg	アストラゼネカ(株)	産婦人科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	ファセンラ皮下注30 mgシリンジ	アストラゼネカ(株)	呼吸器・アレルギー内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	テセントリク点滴静注1200 mg	中外製薬(株)	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
7)	テセントリク点滴静注1200 mg	中外製薬(株)	呼吸器外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	デュピクセント皮下注 300 mgシリンジ	サノフィ(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
9)	ザルトラップ点滴静注	サノフィ(株)	第一外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認