

第320回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成30年7月30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:清水泰生、本田雅巳、橋本禎介、鈴木 宏、上武真佐恵、大竹公子、腰塚和久、中林泰信、横堀太郎

1 第319回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:平成30年7月9日

2 報告事項

- ① 終了報告(2件)
- ② 迅速審査結果報告(2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)	LY2951742-III	日本イーライリリー(株)	片頭痛	III相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:〇〇剤ですね。 Q2:〇〇の疾患に対しての適用もあるのですか。 Q3:今回の新規性は〇〇で効果をもたらすということですか、 Q4:対象となるのは〇〇の方ですか。 Q5:この薬を投与することで〇〇が可能ということですか。				応答 A1:はい。 A2:保険適用は〇〇。〇〇的な使用は有効であるという実感はある。 A3:はい、〇〇のため〇〇ということです。 A4:はい。 A5:通常は〇〇ですが、〇〇は副作用が多いので〇〇にすることでかなり副作用の面で軽減できるのではないかと考えている。		

2)	FE 999315	フェリング・ファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:新たに二重盲検をやる理由は。 Q2:〇〇なので〇〇したということですか。 Q3:この投与方法が必要なのですか。 Q4:先行試験でみられた主な副作用は。 Q5:〇〇が臨床的に有用でなかった場合というのは〇〇を除外するのですか。				応答 A1:〇〇のため。 A2:はい。 A3:はい。 A4:特に重篤なものはなく、〇〇などでした。 A5:〇〇の方は除外基準に抵触します。		

② 実施中の治験(28件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	ABT-414(M13-714)	アヅヴィ合同会社	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 同意説明文書改訂、EGFR遺伝子検査同意説明文書改訂、 遺伝子検査(任意)同意説明文書改訂、 パートナーのデータ収集承諾書改訂の適否	承認
2)	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	継続審査	承認
3)	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	継続審査	承認
4)	AJM300/CT2	EAファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	治験薬概要書改訂の適否	承認
5)	AJM300/CT3	EAファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、治験参加カード改訂の適 否	承認
6)	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
7)	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
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 同意説明文書改訂、 個人情報の取扱いに関する追加情報のお知らせ、 EU連合で施行される一般データ保護規則への対応依頼の適否	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 同意説明文書改訂、 個人情報の取扱いに関する追加情報のお知らせ、 EU連合で施行される一般データ保護規則への対応依頼の適否	承認
13)	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
14)	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
15)	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 被験者募集手順改訂の適否	承認
16)	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
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	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 治験薬実施計画書改訂、同意説明文書改訂の適否	承認
20)	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 治験薬概要書改訂、治験薬実施計画書改訂、 同意説明文書改訂の適否	承認
21)	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 治験薬実施計画書改訂、同意説明文書改訂の適否	承認
22)	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 治験実施計画書別紙改訂の適否	承認
23)	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 治験実施計画書別紙改訂の適否	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8改訂、 サブタイプ分類解析の説明と協力のお願いの適否	承認
25)	SyB L-1101	シンバイオ製薬(株)	骨髄異形成症候群	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
26)	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 治験薬概要書改訂、分担医師追加の適否	承認

27)	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
28)	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 治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、 医師向けリーフレット改訂、ホームページ改訂、 モニタリング結果報告の適否	承認

③ 製造販売後調査(15件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	アメンアリーフ錠200 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
2)	ケイセントラ静注用乾燥濃縮	CSLベーリング(株)	脳神経外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ケイセントラ静注用乾燥濃縮	CSLベーリング(株)	第二外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	オラネジン消毒液1.5%	(株)大塚製薬工場	形成外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	Mobic-C頸椎人工椎間板	ジンマー・バイオメット合同会社	脳神経外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	ゼルヤンツ錠5 mg	ファイザー(株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	アコアラン静注用	日本血液製剤機構	第二外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	アコアラン静注用	日本血液製剤機構	リウマチ・膠原病内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
9)	献血ノンスロン乾燥濃縮	日本製薬(株)	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
10)	献血ノンスロン乾燥濃縮	日本製薬(株)	第二外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
11)	ロゼックスゲル0.75%	マルホ(株)	乳腺科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
12)	ヌーカラ皮下注用	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
13)	ヌーカラ皮下注用	グラクソ・スミスクライン(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
14)	レンビマカプセル	エーザイ(株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
15)	レンビマカプセル	エーザイ(株)	第二外科	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)