

第321回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成30年9月10日(月曜日) 15:00~16:40

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、鈴木 宏、里中弘志、上武真佐恵、腰塚和久、中林泰信、林 香君、横堀太郎

1 第320回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:平成30年8月21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)	KHK4083	協和発酵キリン(株)	非公開	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
<p>質疑</p> <p>Q1:投与方法は。</p> <p>Q2:対象となる患者さんは。</p> <p>Q3:〇〇することで何か懸念されることは。</p> <p>Q4:〇〇週で終了ですか。</p> <p>Q5:〇〇の治療効果の指標は〇〇などでスコア化されるようですが、実際どのように測るのですか。</p> <p>Q6:〇〇を持っていて〇〇として行う場合〇〇は。</p> <p>Q7:皮膚の〇〇は。</p> <p>Q8:喘息の場合は〇〇ですが。</p>				<p>応答</p> <p>A1:〇〇段階では〇〇でしたが本試験では〇〇です。</p> <p>A2:〇〇の患者です。</p> <p>A3:一番考えられることは〇〇ですが、大きな問題は報告されていない。</p> <p>A4:〇〇で評価を行いその後〇〇まで投与可能で、最終的には〇〇後に評価を行う。</p> <p>A5:〇〇と変わりはなく〇〇スコアが重要視され、皮膚科医は〇〇訓練を受けているので評価可能。</p> <p>A6:依頼者のデータでは〇〇のようです。</p> <p>A7:〇〇と思います。</p> <p>A8:時間が関係していると思いますが、投与後にタイムラグがあります。全ての人で〇〇といった時期があるようなので今後の経過を見て行きたいところです。</p>		
2)	JSKDC10	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認

質疑	応答
Q1: 観察期間のコントロール群は〇〇ですか。	A1: 〇〇の段階で〇〇し、その後〇〇ができます。
Q2: 〇〇の使用は。	A2: 〇〇という手順で使用する。〇〇の場合は〇〇を使用する。
Q3: ここで規定されているのはネフローゼの原因が良く分からないような方ですか。	A3: 〇〇の方で、〇〇は除外です。
Q4: 〇〇の方ということですか。	A4: はい。
Q5: 〇〇は行いますか。	A5: 通常、〇〇では〇〇を行うが〇〇することで〇〇を排除できる。
Q6: 治験薬の効果について説明してください。	A6: 〇〇を〇〇し〇〇をかける。原因はたくさんあり、〇〇が関わっていると考えられる。
Q7: 〇〇の必要性は。	A7: 〇〇群と〇〇群での差は無いが、有害事象も考え〇〇が妥当と考えられる。
Q8: 小児での有害事象はありましたか。	A8: 〇〇と〇〇が見られた。
Q9: 〇〇が目的ですか。	A9: はい。
Q10: 公的費用での実施ですか。	A10: 製薬企業から資金援助があります。

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	承認
2)	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
3)	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
4)	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
5)	AVJ-301	アポットバスキュラージャパン	冠動脈疾患	Ⅲ相	継続審査の適否	承認
6)	BMS-986165	ブリストルマイヤーズスクイブ(株)	非公開	Ⅱ相	実施計画書改訂、説明・同意文書改訂、パートナーの妊娠情報提供に関する説明・同意文書改訂の適否	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 継続審査の適否	承認
8)	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
9)	E6007	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 実施計画書改訂、実施計画書別紙改訂、説明・同意文書改訂、参加カード改訂の適否 継続審査の適否	承認

10)	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 継続審査の適否	承認
11)	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 継続審査の適否	承認
12)	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
13)	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 実施計画書改訂、説明・同意文書改訂、 薬理遺伝学説明・同意文書改訂、 パートナーの妊娠情報提供に関する説明・同意文書改訂、 長期継続用説明・同意文書改訂、長期継続用日誌追加の適否	承認
14)	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
15)	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
16)	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 治験薬概要書改訂、日本用治験薬概要書補遺改訂の適否	承認
17)	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 説明・同意文書補助資料追加の適否	承認
18)	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 説明・同意文書補助資料追加の適否	承認
19)	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
20)	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
21)	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
22)	RTA 402	協和発酵キリン(株)	糖尿病性腎臓病	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
23)	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 治験薬概要書改訂、説明・同意文書改訂、 治験分担医師追加の適否	承認
24)	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
25)	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 治験分担医師追加の適否	承認
26)	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 継続審査の適否	承認
27)	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

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	承認
-----	---------	--------	--------	----	------------------	----

③ 製造販売後調査( 11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)	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	タフィンラーカプセル 50 mg、75 mg	ノバルティスファーマ(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
3)	タフィンラーカプセル 50 mg、75 mg	ノバルティスファーマ(株)	呼吸器外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	メキニスト錠0.5 mg、2 mg	ノバルティスファーマ(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
5)	メキニスト錠0.5 mg、2 mg	ノバルティスファーマ(株)	呼吸器外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	レボレード錠 12.5 mg、25 mg	ノバルティスファーマ(株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	ヘムライブラ皮下注30 mg、60 mg、90 mg、105 mg、150 mg	中外製薬(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	ヘムライブラ皮下注30 mg、60 mg、90 mg、105 mg、150 mg	中外製薬(株)	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
9)	トレムフィア皮下注 100 mgシリンジ	ヤンセンファーマ(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
10)	ケブザラ皮下注 200 mgシリンジ	旭化成ファーマ(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
11)	オフエブカプセル 100 mg、150 mg	日本ベーリンガー インゲルハイム(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

4 その他( 1件 )

	議題	審議結果
1)	治験総括標準業務手順書の改訂	承認