

第322回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成30年10月29日(月曜日) 15:00~17:00

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、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321回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:平成30年9月26日

2 報告事項

- ① 迅速報告(2件)
- ② 逸脱報告(5件)
- ③ その他(2件)

3 審議事項

① 新規治験(5件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	ASP8302	アステラス製薬(株)	非公開	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:〇〇の測定方法は。 Q2:アディショナルで行う検査に関してはインフォームドコンセントはするのですね。 Q3:担当医が実施するのですね。 Q4:副作用で気になる点は。 Q5:選択基準は。 Q6:〇〇というのが新しいことなのですね。 Q7:副作用も少ないということですね。 Q8:〇〇と〇〇の〇〇というのは局所の問題で、〇〇とは別に起こるのですか。 Q9:女性も男性も同じですね。				応答 A1:今までは〇〇でしたが、誤差が大きいため今回は、〇〇で行い正確な量を測定します。 A2:はい。 A3:はい。 A4:〇〇が考えられるが、殆ど起きてはいない。前の試験では〇〇で軽度の〇〇の報告があったが、問題にはならなかったようで、今回は今までよりも副作用は少ないだろうと考えている。 A5:〇〇の検査で〇〇というのが診断基準でしたが、今回は〇〇で〇〇と規定されている。 A6:はい。 A7:はい。		
2)	SHP647-302	新日本科学PPD	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認

質疑 Q1:対象となるのはどのような方ですか。 Q2:〇〇や〇〇などの薬は。 Q3:用量的に〇〇と〇〇使い分けは。 Q4:効果発現に差はあるか。 Q5:評価の方法は。 Q6:〇〇は見ないのですか。 Q7:考えられる患者さんの負担は。 Q8:他院を受診した際に〇〇が使われると困りますね。 Q9:〇〇は依頼者指定のものを使用するのですか。 Q10:国際共同治験ですか。				応答 A1:既存治療では〇〇が難しく、特に〇〇でも緩解できない方で、既存治療は優先される。 A2:〇〇は実臨床では使えない。〇〇は除外対象。〇〇は対象外で、〇〇できない方が対象。 A3:わからないところがあるが、前試験では〇〇で充分効果があったと聞いている。 A4:〇〇の方が良いと思うが、ケースによっては〇〇も良いので使い分けができる。 A5:〇〇と〇〇で行う。 A6:治験としては要求されていないが、あった方が良いと思う。 A7:来院の回数が増えること。 A8:それはあり得ることなので同意取得の際患者さんには説明します。 A9:検討中。 A10:はい。		
3)	SHP647-303	新日本科学PPD(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 2) SHP647-302と同様				応答 2) SHP647-302と同様		
4)	SHP647-304	新日本科学PPD	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 2) SHP647-302と同様				応答 2) SHP647-302と同様		
5)	TBI-1301-A、CPA-IIT	医師主導治験	非公開	調製中	新規治験実施の適否	承認
非公開				非公開		

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-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 実施計画書改訂、治験薬概要書改訂の適否	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 治験分担医師追加の適否	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)	BMS-986165	ブリistolマイヤーズスクイブ(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 実施計画書説明レター改訂、説明・同意文書改訂の適否	承認

6)	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
7)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
8)	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
9)	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 治験契約期間延長の適否	承認
10)	KHK4083	協和発酵キリン(株)	非公開	II相	eCOAタブレット使用追加、患者評価完了フォーム追加の適否	承認
11)	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
12)	LY2951742-III	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	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-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 説明・同意文書改訂の適否	承認
16)	OPC-TEV-48125-1	大塚製薬(株)	片頭痛	II b/III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験参加カード改訂、被験者募集手順改訂の適否 継続審査の適否	承認
17)	OPC-TEV-48125-2	大塚製薬(株)	片頭痛	II b/III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験参加カード改訂、被験者募集手順改訂の適否 継続審査の適否	承認
18)	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 継続審査の適否	承認
19)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
20)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
21)	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 実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、説明・同意文書改訂 説明・同意文書(ゲノム)改訂、治験参加カード改訂の適否	承認
22)	S-588410	塩野義製薬(株)	食道癌	III相	治験実施計画書改訂の適否	承認
23)	SJP-0133	千寿製薬(株)	加齢黄斑変性症	III相	被験者募集手順改訂の適否	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 継続審査の適否	承認
25)	TAC302	大鵬薬品工業(株)	非公開	Ⅱ相	実施計画書改訂、治験契約期間延長の適否	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 実施計画書改訂、実施計画書補遺改訂、 説明・同意文書改訂の適否	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)	Celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	Ⅲ相	監査計画書改訂、別紙改訂、実施計画改訂、 治験機器概要書改訂、説明・同意文書改訂の適否 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	安全性情報に基づく治験継続の適否 実施計画書別紙改訂の適否	承認
30)	IDEC-C2B8	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	モニタリングの実施に関する手順書改定の適否	承認

③ 製造販売後調査(5件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	トレアキシン点滴静注用 25 mg、100 mg	エーザイ(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	スインプロイク錠0.2 mg	塩野義製薬(株)	整形外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	スインプロイク錠0.2 mg	塩野義製薬(株)	麻酔科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ウプトラビ錠0.2 mg、0.4 mg	日本新薬(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	ラパリムスゲル0.2%	ノーベルファーマ(株)	小児科	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)	医師主導治験標準業務手順書の改訂	承認