

第323回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成30年11月26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322回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:平成30年11月13日

2 報告事項

- ① 迅速報告(5件)
- ② 逸脱報告(1件)
- ③ その他(5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)	NPC-06	ノーベルファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:〇〇の人が対象ですか。 Q2:〇〇の人に不利益はありますか。 Q3:毎朝投与ですか Q4:半減期はどれくらいですか。 Q5:〇〇の心配はありますか。 Q6:〇〇としての申請ですか。 Q7:投与方法は。 Q8:〇〇が対象ですか。 Q9:薬が効いた場合、継続使用の要望がありそうですね。 Q10:副作用で気になるものは。				応答 A1:〇〇とは限りません。 A2:もともと〇〇はしているので問題ありません。〇〇は使えます。 A3:午前中です。 A4:比較的長いと思います。 A5:ありません、〇〇を行います。 A6:〇〇での申請です。 A7:〇〇です。 A8:〇〇は除かれます。 A9:考えられます。 A10:〇〇や〇〇です。		

2)	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:〇〇とありますが今回は〇〇ですね。 Q2:〇〇に分けての投与ですね。 Q3:既存の治療は可能ですか。 Q4:〇〇での生検は行いますか。 Q5:入院患者さんが対象ですか。 Q6:〇〇に特異的に効きますか。 Q7:他の組織へ影響はありますか。 Q8:副作用ついては。 Q9:感染については。 Q10:〇〇のある人は除外ですが。				応答 A1:はい。 A2:はい。 A3:はい、〇〇を使っている人は除外です。 A4:はい。 A5:外来患者です。 A6:〇〇と〇〇の両方です。 A7:ありません。 A8:治験の継続に影響を与えるものではありません。 A9:〇〇の除外は厳密に行います。 A10:はい、CTやMRを使って〇〇の評価はしているので対応は可能です。		
3)	KW-6356-003	協和発酵キリン(株)	非公開	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:〇〇の商品名は何ですか。 Q2:パーキンソン病に使われている薬ですか。 Q3:症状日誌は紙媒体ですか。 Q4:〇〇は行いますか。 Q5:患者さんの〇〇は。 Q6:実施期間は。 Q7:評価項目は問診票で行うのですか。 Q8:薬の効果を客観的に評価できるものがありますか。				応答 A1:〇〇です。 A2:〇〇で薬効の減退で困っている人が対象です。 A3:はい。 A4:同意された人のみです。 A5:あります。 A6:1年6カ月です。 A7:〇〇は殆どが医師の診察です。 A8:手足の運動を指標としたものがあります。		

② 実施中の治験(25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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書付録改訂、 説明・同意文書改訂、治験契約期間延長の適否	承認
5)	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
6)	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
7)	FE 999315	フェリング・ファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	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	承認
10)	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
11)	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
12)	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
13)	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 電子頭痛ダイアリー資料追加の適否	承認
14)	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 電子頭痛ダイアリー資料追加の適否	承認
15)	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
16)	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
17)	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
18)	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
19)	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
20)	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	承認
21)	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	承認
22)	TEV-48125	エイツヘルスケア(株)	片頭痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
23)	Celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	Ⅲ相	治験実施計画書別紙改訂の適否 モニタリング結果報告	承認
24)	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
25)	IDEC-C2B8	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	治験薬の授受・管理・取扱・返却に関する手順書改定の適否	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)	プレバイミス錠240 mg、 プレバイミス点滴静注240 mg	MSD(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ナルベイン注	第一三共(株)	麻酔科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	イラリス皮下注150 mg	ノバルティスファーマ(株)	小児科	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)