

第324回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成31年1月28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、鈴木 宏、上武真佐恵、大竹公子、腰塚和久、林 香君、横堀太郎

1 第323回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:平成30年12月20日

2 報告事項

- ① 終了報告( 3件 )
- ① 迅速報告( 3件 )
- ② 逸脱報告( 5試験、11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)	SHP647-306	新日本科学PPD(株)	クローン病	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:〇〇の試験と同じ薬ですか。 Q2:〇〇の試験には何例か入っていますか。 Q3:今までに問題になる事例はありますか。 Q4:〇〇と〇〇で同じ薬を使うにはどうなんですか。 Q5:今回の薬はどちらが〇〇ですか。 Q6:長期安定性試験では〇〇を使った人も〇〇を使う可能性はありますか。 Q7:〇〇でレスポンドーはいますか。 Q8:〇〇が効いて〇〇が効かないことはありますか。 Q9:〇〇の基準は何ですか。				応答 A1:同じです。 A2:まだです。 A3:副作用は重篤なものはありません。 A4:〇〇のある薬は効く可能性はあります。 A5:分かりません。 A6:あります。 A7:います。 A8:可能性はあります。 A9:〇〇で判断します。		

2)	SHP647-307	新日本科学PPD(株)	クローン病	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:○○の試験と同じ薬ですか。 Q2:○○の試験には何例か入っていますか。 Q3:今までに問題になる事例はありますか。 Q4:○○と○○で同じ薬を使うにはどうなんですか。 Q5:今回の薬はどちらが○○ですか。 Q6:長期安定性試験では○○を使った人も○○を使う可能性はありますか。 Q7:○○でレスポンドーはいますか。 Q8:○○が効いて○○が効かないことはありますか。 Q9:○○の基準は何ですか。				応答 A1:同じです。 A2:まだです。 A3:副作用は重篤なものはありません。 A4:○○のある薬は効く可能性はあります。 A5:分かりません。 A6:あります。 A7:います。 A8:可能性はあります。 A9:○○で判断します。		
3)	エクリズマブ	アレクシオンファーマ 合同会社	難治性全身型 重症筋無力症	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:○○には使用されているのですね。 Q2:○○は○○ですか。 Q3:○○しましたか。 Q4:投与方法は。 Q5:○○、○○はどうですか。 Q6:発症は何歳ですか。 Q7:○○はずっと高いのですか。 Q8:○○は○○と○○とどちらですか。 Q9:○○と関係ありますか。 Q10:発症率に人種差はありますか。				応答 A1:はい。 A2:○○の○○です。 A3:まだです。 A4:○○です。 A5:○○で受けています。 A6:○○です。 A7:年々上がっています。 A8:○○です。 A9:原因は全くわかりません。 A10:あると言われています。		

② 実施中の治験( 42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 治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂の適否	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	治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、 治験薬概要書補遺改訂、同意説明文書改訂、 同意説明文書補遺改訂、参加カード改訂の適否	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	治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、 治験薬概要書補遺改訂、同意説明文書改訂、 同意説明文書補遺改訂、参加カード改訂の適否	承認
4)	AJM300/CT2	EA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
5)	AJM300/CT3	EA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
6)	AMG334	アステラス・アムジェン・バイ オフファーマ(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	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 同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂、 治験薬概要書追補改訂の適否	承認
8)	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
9)	ASP8302	アステラス製薬(株)	非公開	Ⅱ相	同意説明文書改訂、治験実施計画書改訂の適否	承認
10)	BMS-986165	ブリストルマイヤーズ 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	承認
11)	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
12)	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
13)	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	承認
14)	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
15)	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
16)	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
17)	JNJ-64304500	協和発酵キリン(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
18)	KHK4083	ヤンセンファーマ(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、分担医師追加の適否	承認
19)	KW-6356	協和発酵キリン(株)	非公開	Ⅱ相	分担医師追加、あなたの症状日誌改訂の適否	承認
20)	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
21)	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
22)	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
23)	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 治験薬概要書の適否	承認

24)	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 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、 治験参加カード改訂	承認
25)	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	承認
26)	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	承認
27)	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
28)	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
29)	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
30)	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 分担医師追加、予定される治験費用に関する資料改訂、 治験へのご協力をお願い追加の適否	承認
31)	SHP647-302	新日本科学PPD(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 治験薬概要書改訂の適否	承認
32)	SHP647-303	新日本科学PPD(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 治験薬概要書改訂の適否	承認
33)	SHP647-304	新日本科学PPD(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 治験薬概要書改訂の適否、同意説明文書改訂、 治験参加カード改訂、被験者用電子日誌画面改訂の適否	承認
34)	SJP-0133	千寿製薬(株)	加齢黄斑変性症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
35)	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
36)	TAC302	大鵬薬品工業(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
37)	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 治験薬概要書補遺改訂の適否	承認
38)	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
39)	Celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	Ⅲ相	治験実施計画書改訂の適否 モニタリング結果報告	承認

40)	IDEC-C2B8	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 補償に関する手順書改訂、補償制度の概要改訂、 治験実施計画書別紙1改訂、分担医師追加の適否 モニタリング結果報告	承認
41)	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 モニタリングに関する標準業務手順書改訂の適否 モニタリング結果報告	承認
42)	TBI-1301-A	医師主導治験	非公開	I相	安全性情報に基づく治験継続の適否 被験者募集広告改訂の適否	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)	イブリーフ静注20 mg	日本製薬(株)	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	アコアラン静注用600国際単位、1800国際単位	日本血液製剤機構	第一外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	アコアラン静注用600国際単位、1800国際単位	日本血液製剤機構	泌尿器科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	オプジーボ点滴静注20 mg、100 mg、240 mg	小野薬品工業(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
5)	オプジーボ点滴静注20 mg、100 mg、240 mg	小野薬品工業(株)	泌尿器科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	ヘルコニア椎間板注用1.25単位	科研製薬(株)	整形外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	ヘルコニア椎間板注用1.25単位	科研製薬(株)	整形外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	サビーン点滴静注用500 mg	キッセイ薬品工業(株)	皮膚科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

9)	ストレンジック皮下注12 mg/0.3 mL、18 mg/0.45 mL、28 mg/0.7 mL、40 mg/1 mL、80 mg/0.8 mL	アレクシオンファーマ 合同会社	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 )