

第325回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成31年2月25日(月曜日) 15:00~16:00

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、鈴木 宏、里中弘志、上武真佐恵、大竹公子、中林泰信、林香君、横堀太郎

1 第324回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:平成31年2月18日

2 報告事項

- ① 終了報告( 2件 )
- ② 迅速報告( 3件 )
- ③ 逸脱報告( 1件 )
- ④ その他( 2件 )

3 審議事項

① 新規治験( 1件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	エレヌマブ(AMG334-Ⅲ)	アステラス・アムジェンファーマ(株)	片頭痛	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
<p>質疑</p> <p>Q1:今も〇〇の試験を行っているのですね。</p> <p>Q2:今回の対象患者さんは。</p> <p>Q3:〇〇試験ですか。</p> <p>Q4:今回の用量は。</p> <p>Q5:気になる有害事象はありますか。</p> <p>Q6:投与経路は。</p> <p>Q7:治験薬投与時に〇〇あってもいいのですか。</p> <p>Q8:〇〇の定義は。</p> <p>Q9:緊急薬の定義は。</p> <p>Q10:血管に与える影響は。</p>				<p>応答</p> <p>A1:はい。</p> <p>A2:〇〇の患者さんも対象です。</p> <p>A3:はい。</p> <p>A4:〇〇です。</p> <p>A5:〇〇、〇〇が多いです。</p> <p>A6:〇〇です。</p> <p>A7:投与します。</p> <p>A8:〇〇の時も〇〇に飲む薬です。</p> <p>A9:〇〇のある時のみ飲む薬です。</p> <p>A10:〇〇を抑えます。</p>		

② 実施中の治験（ 32件 ）

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	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	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
2)	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	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
3)	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
4)	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
5)	AMN107	ノー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
6)	ASP8302	アステラス製薬(株)	非公開	Ⅱ相	治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、 調査日誌改訂の適否	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	承認
8)	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
9)	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 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、 Contact List改訂の適否	承認
10)	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
11)	KHK4083	ヤンセンファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	同意説明文書改訂の適否	承認
12)	KW-6356	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 治験実施計画書改訂の適否	承認
13)	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 治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂の適否	承認
14)	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 治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂の適否	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 同意説明文書改訂、IDMC 勧告書改訂	承認
16)	NPC-06	ノーバルファーマ(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、治験実施計画書別紙改訂、 同意説明文書改訂、患者日誌改訂の適否	承認
17)	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
18)	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
19)	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

20)	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
21)	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
22)	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
23)	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
24)	S-588410	塩野義製薬(株)	食道癌	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
25)	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	承認
26)	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	承認
27)	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	承認
28)	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
29)	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
30)	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
31)	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	承認
32)	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( 4件 )

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	アルチマスタータンセイ	テルモ(株)	心臓・血管内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	グーフイス錠5mg	持田製薬(株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	コバールトリー静注用500、1000、2000	バイエル製薬(株)	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	トレリーフOD錠25mg	大日本住友製薬(株)	脳神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

4

その他( 該当なし )