

第326回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成31年3月25日(月曜日) 15:00~17:10

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、大竹公子、腰塚和久、中林泰信、林香君、横堀太郎

1 第325回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:平成31年3月8日

2 報告事項

- ① 終了報告(2件)
- ② 迅速報告(該当なし)
- ③ 逸脱報告(5試験8件)
- ④ その他(4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)	AMG531-003	協和発酵キリン(株)	再生不良性貧血	Ⅱ/Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:すでに発売されている薬の適応疾患は Q2:〇〇での使用頻度は。 Q3:前試験では、重大な問題はありましたか。 Q4:〇〇を一緒に投与する理由は。 Q5:〇〇、〇〇ができるかとあるが頻度はどれくらいですか。 Q6:〇〇での投与期間はどれくらいですか。 Q7:今回も〇〇を取ることありますか。 Q8:〇〇は休薬するとどれくらいで戻りますか。 Q9:患者さんはどれくらいいますか。 Q10:再生不良性貧血の頻度はどれくらいですか。				応答 A1:〇〇です。 A2:第2選択で使われることが多い。 A3:特にない。 A4:標準治療になっているから。 A5:わからない。 A6:効果のある限りずっとです。 A7:基本的に続行することが望ましいと思う。 A8:〇〇では比較的速やかに戻る。 A9:1年に2人くらい。 A10:10万人に数人です。		

② 実施中の治験(36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(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)	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 同意説明文書改訂の適否	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	安全性情報に基づく治験継続の適否 同意説明文書改訂の適否	承認
4)	AJM300/CT3	EAファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	分担医師追加・削除 治験薬概要書改訂の適否	承認
5)	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
6)	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 継続審査の適否	承認
7)	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
8)	ASP8302	アステラス製薬(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)	AVJ-301	アボットバスキュラー・ジャパン	冠動脈疾患	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
10)	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
11)	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
12)	E6007	EAファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	治験薬概要書改訂の適否	承認
13)	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
14)	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
15)	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 継続審査の適否	承認
16)	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
17)	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 被験者向け治験薬用キャリアバッグ追加の適否	承認
18)	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
19)	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 治験実施計画書改定、治験実施契約書改訂の適否	承認

20)	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 治験実施計画書改定、治験実施契約書改訂の適否	承認
21)	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 治験実施計画書改定、治験実施契約書改訂の適否	承認
22)	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
23)	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
24)	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
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)	SHP647-306	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
29)	SHP647-307	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
30)	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
31)	SyB L-1101	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
32)	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
33)	エクリズマブ	アレクシオンファーマ(株)	重症筋無力症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 安全性情報カード改訂の適否	承認
34)	Celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	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
35)	KRN8601	医師主導治験	急性脊髄損傷	Ⅲ相	モニタリング報告遺書 継続審査の適否	承認
36)	TBI-1301-A、CPA-2	医師主導治験	成人T細胞白血病リンパ腫	I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(9件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ビーリンサイト点滴静注用35 μ g	アステラス製薬(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ビーリンサイト点滴静注用35 μ g	アステラス製薬(株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ビーリンサイト点滴静注用35 μ g	アステラス製薬(株)	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ビーリンサイト点滴静注用35 μ g	アステラス製薬(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	ゾスパタ錠40mg	アステラス製薬(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	ザーコリカプセル200mg、500mg	ファイザー(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
7)	イミフィンジ点滴静注120mg、500mg	アストラゼネカ(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
8)	イミフィンジ点滴静注120mg、500mg	アストラゼネカ(株)	呼吸器外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
9)	コセンティクス皮下注150mgペン・シリンジ	ノバルティスファーマ(株)	リウマチ・膠原病内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(該当なし)