

第327回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:平成31年4月22日(月曜日) 15:00~16:25

開催場所:獨協医科大学病院 3階中会議室No2

出席者: 本田雅巳、清水泰生、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326回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:平成31年4月11日

2 報告事項

- ① 終了報告(1件)
- ② 迅速報告(2件)
- ③ 逸脱報告(4件)
- ④ その他(1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)	AIN457	ノバルティス ファーマ(株)	化膿性汗腺炎	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑				応答		
Q1:日本人の割り付けは何人か。				A1:〇〇人です。		
Q2:割り付け人数は少ないですね。				A2:疾患頻度は多い印象ですが、重症度の評価が難しいです。		
Q3:病理断面は〇〇ではなく、〇〇が主体なのか。				A3:はい。		
Q4:〇〇だから、〇〇に当たることもあるか。				A4:あり得ます。		
Q5:〇〇に差がありますね。				A5:副作用がない限りは多い方がいいのかなと思います。		
Q6:〇〇投与は〇〇ですか。				A6:はい。		
Q7:自己注射はできるか。				A7:可能です。		
Q8:〇〇よりも効果は期待できるか。				A8:期待してもいいと思います。		
Q9:〇〇よりも副作用が少ない可能性があるのか。				A9:可能性はあると思います。		
Q10:すぐに導入できる患者さんはいるか。				A10:何とも言えません。		

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	DS-5565	第一三共(株)	中枢性神経障害性疼痛	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:試験デザインは〇〇ですね。 Q2:投与量は〇〇で分かれているが、どのように選ぶのか。 Q3:〇〇と臨床的な違いで期待できる部分は。 Q4:この薬剤は保険適応になっているか。 Q5:車の運転は。 Q6:何症例か				応答 A1:そうです。 A2:問題がなければ〇〇です。 A3:副作用が少ないと言われています。 A4:なっています。 A5:禁忌ではないが注意する必要がある。 A6:〇〇症例です。		

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	JSKDC11	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:薬はバイオンミラーか。 Q2:実際の使用頻度は。 Q3:〇〇で使用している印象があるが。 Q4:〇〇が効果があるように思うが。 Q5:ステロイドパルスは〇〇とあるが。 Q6:前の試験は症例が揃わなかった。 Q7:組み入れに制限はあるか。				応答 A1:先発薬です。 A2:〇〇には使いません。 A3:〇〇で使っているのは別の症例です。 A4:〇〇の使用は認可されていません。 A5:〇〇で完解に入ることが普通です。 A6:症例が揃わずに試験終了になりました。 A7:全体で〇〇です。		

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)	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 治験実施計画書改定の適否	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	治験実施契約書改訂、治験実施契約書覚書改訂、治験実施計画書 改定、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、被験者の支払いに関 する資料改訂、補償に関する資料改訂、治験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	治験実施契約書改訂、治験実施契約書覚書改訂、治験実施計画書 改定、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、被験者の支払いに関 する資料改訂、補償に関する資料改訂、治験参加カード改訂の適否	承認
4)	AMG334	アステラス・アムジェン・バイ オファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	治験薬概要書改訂の適否	承認
5)	AMG334-Ⅲ	アステラス・アムジェン・バイ オファーマ(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 治験分担医師変更の適否	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	治験分担医師変更の適否	承認
9)	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
10)	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
11)	JNJ-64304500	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	承認
12)	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
13)	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
14)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
15)	NPC-06	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
16)	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、治験分担医師変更の適否	承認
17)	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
18)	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
19)	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
20)	S-588410	塩野義(株)	食道癌	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、継続審査の適否	承認
21)	SHP647-302	(株)新日本科学PPD	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改定、説明同意文書改訂、 治験分担医師変更、治験参加カード改訂、 Site pad変更の適否	承認
22)	SHP647-303	(株)新日本科学PPD	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改定、説明同意文書改訂、 治験分担医師変更、治験参加カード改訂、 Site pad変更の適否	承認

23)	SHP647-304	(株)新日本科学PPD	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改定、説明同意文書改訂、 治験分担医師変更、治験参加カード改訂、 Site pad変更の適否	承認
24)	SHP647-306	(株)新日本科学PPD	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改定、説明同意文書改訂、 治験分担医師変更、治験参加カード改訂、 Site pad変更の適否	承認
25)	SHP647-307	(株)新日本科学PPD	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改定、説明同意文書改訂、 治験分担医師変更、治験参加カード改訂、 Site pad変更の適否	承認
26)	SJP-0133	千寿製薬(株)	加齢黄斑変性症	Ⅲ相	継続審査の適否	承認
27)	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 治験実施計画書改定の適否	承認
28)	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 継続審査の適否	承認
29)	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 治験実施計画書改定、治験分担医師変更の適否	承認
30)	Celution-SUI	医師主導治験	腹圧性尿失禁	Ⅲ相	モニタリング報告書	承認
31)	JSKDC10	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 監査計画書改定、監査報告書の適否	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 治験実施計画書改定、 治験薬の管理に関する手順書改訂の適否	承認

③ 製造販売後調査(2件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ピラフトビカプセル50mg メクトビ錠50mg	小野薬品工業(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ヒュミラ皮下注	アッヴィ合同会社	皮膚科	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)