

第329回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2019年6月24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、里中弘志、上武真佐恵、大竹公子、中林泰信、高橋三千男、横堀太郎、林 香君

1 第328回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2019年6月10日

2 報告事項

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

3 審議事項

- ① 新規治験(該当なし)
- ② 実施中の治験(33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	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 継続審査の適否	承認
2)	AJM300(CT300)	味の素(株)	活動期潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	継続審査の適否	承認
3)	AMG334	アステラス・アムジェン・バイ オフーマ(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施験計画書改訂の適否	承認
4)	AMG334-Ⅲ	アステラス・アムジェン・バイ オフーマ(株)	片頭痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
5)	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
6)	AMG531-003	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 治験実施計画書改定、説明・同意文書改訂の適否	承認
7)	AIN457	ノバルティスファーマ(株)	化膿性汗腺炎	Ⅲ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)	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	被験者募集の手順に関する資料変更の適否	承認
12)	KW-6356-003	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
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	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	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	承認
16)	NPC-06	ノーベルファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
18)	PF-00695838	ファイザー(株)	排泄筋過活動	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
19)	PF-00695838(継続)	ファイザー(株)	排泄筋過活動	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
20)	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 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	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	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	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	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	承認
26)	SJP-0133	千寿製薬(株)	加齢黄斑変性症	Ⅲ相	安産性情報に基づく治験継続の適否	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	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	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、治験薬概要書改訂の適否	承認
30)	JSKDC10	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	治験実施計画書改定、治験薬概要書改訂、 説明同意文書改訂、アセント文書改訂の適否	承認
31)	JSKDC11	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	安全性情報に基づき治験継続の適否 治験実施計画書、説明同意文書改訂、 治験薬概要書改訂の適否	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 直接閲覧結果報告書、監査計画書変更の適否	承認
33)	TBI-1301-A	医師主導治験	非公開	I相	安全性情報に基づき治験継続の適否	承認

③ 製造販売後調査(7件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	マキュエイド眼中用40mg	わかもと製薬(株)	眼科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	レンビマカプセル4mg	エーザイ(株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	皮膚科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	イラリス皮下注射液150mg	ノバルティスファーマ(株)	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	ケイセントラ静注用500、1000	CSLベーリング(株)	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	ケイセントラ静注用500、1000	CSLベーリング(株)	脳神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	スピーディカテ ナビ	コロプラスト(株)	排泄機能センター	使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(該当なし)