

第330回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2019年7月29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、濱口眞輔、清水泰生、橋本禎介、里中弘志、上武真佐恵、中林泰信、横堀太郎、林 香君

1 第329回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2019年7月3日

2 報告事項

- ① 終了報告(1件)
- ② 迅速報告(5件)
- ③ 逸脱報告(該当なし)
- ④ その他(5件)

3 審議事項

- ① 新規治験(該当なし)
- ② 実施中の治験(44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	アヅヴィ合同会社	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)	ACT-108475(305)	アクテリオンファーマシュー ティカルジャパン	クモ膜下出血	Ⅲ相	安全性情報に基づき治験継続の適否 治験実施計画書改定、治験薬概要書改訂 説明・同意文書改訂、継続審査の適否	承認
3)	ACT-108475(306)	アクテリオンファーマシュー ティカルジャパン	クモ膜下出血	Ⅲ相	安全性情報に基づき治験継続の適否 治験実施計画書改定、治験薬概要書改訂 説明・同意文書改訂、継続審査の適否	承認
4)	AIN457	ノバルティスファーマ (株)	化膿性汗腺炎	Ⅲ相	安全性情報に基づき治験継続の適否 被験者募集に関する手順書、患者紹介レター追加の適否	承認
5)	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	承認
6)	AMG334-Ⅲ	アステラス・アムジェン・バイ オフファーマ(株)	片頭痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
7)	AMG531	協和キリン(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

8)	AMG531-003	協和キリン(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 治験実施計画書読み替えのお願い、 ロミプレート添付文書変更の適否	承認
9)	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 治験薬概要書改訂、継続審査の適否	承認
10)	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
11)	BMS-986165	ブリistolマイヤーズスクイ ブ(株)	非公開	Ⅱ相	治験実施計画書改定、継続審査の適否	承認
12)	CNT01275	ヤンセンファーマ(株)	多発性筋炎、皮膚筋炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 患者による全般活動性評価の追加	承認
13)	DS-5565	第一三共(株)	中枢性神経障害性疼痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
14)	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 治験実施計画書改定、同意・説明文書改訂、 意思確認書追加の適否	承認
15)	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 継続審査の適否	承認
16)	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ(株)	非公開	Ⅱ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、治験分担医師変更、 予定される治験費用に関する資料改訂、 被験者負担軽減申請資料改訂、 臨床研究費ポイント算出表変更、治験期間延長の適否	承認
17)	KHK4083	協和キリン(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)	KW-6356-003	協和キリン(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
19)	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
20)	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
21)	LY573144	日本イーライリリー(株)	非公開	Ⅱ相	被験者トレーニングビデオ追加、患者チェックリスト追加、 説明・同意文書改訂、患者さん用アンケート追加の適否	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)	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 治験実施計画書改定、治験薬概要書改訂、 治験分担医師変更、治験期間延長の適否	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 説明・同意文書改訂、5-FU SmPC改訂の適否	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 治験実施計画書改定、治験期間延長の適否	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 治験実施計画書改定、治験期間延長の適否	承認
27)	OPC-TEV-48125-3	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、治験期間延長の適否	承認
28)	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	承認
29)	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	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	承認
31)	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
32)	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
33)	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
34)	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
35)	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
36)	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
37)	SyB L-1101	シンバイオ製薬(株)	骨髄異形症候群	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
38)	TAC-302	大鵬薬品(株)	非公開	Ⅱ相	継続審査の適否	承認
39)	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
40)	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	承認
41)	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 治験実施計画書改定の適否	承認
42)	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、 患者日誌変更、調節閲覧結果報告書の適否	承認
43)	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、アンマスク直接閲覧結果報告書、 直接閲覧結果報告書の適否	承認
44)	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 治験実施計画書改訂、説明・同意文書改訂の適否	承認

③ 製造販売後調査(3件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	アドセトリス点滴静注用50mg	武田薬品工業(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	IMPELLA CP補助循環用ポンプカテーテルおよびIMPELLA制御装置	日本アビオメッド	心臓・血管内科/循環器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	IMPELLA CP補助循環用ポンプカテーテルおよびIMPELLA制御装置	日本アビオメッド	心臓・血管内科/循環器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(該当なし)
