

第332回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2019年10月28日(月曜日) 15:00~17:00

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、鈴木 宏、里中弘志、上武真佐恵、中林泰信、高橋三千男、横堀太郎、林 香君

1 第331回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2019年11月13日

2 報告事項

- ① 終了報告(1件)
- ② 迅速報告(1件)
- ③ 逸脱報告(0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)	CL2020(SI-1)	生命科学インスティテュート(株)	脊髄損傷		新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1:対象は〇〇ですか。 Q2:今までの治療はどのようなものか。 Q3:投与は〇〇ですか。 Q4:入院での〇〇ですか。 Q5:〇〇も一緒にやって大丈夫か。 Q6:投与されたデータはありますか。 Q7:何か問題はありましたか。 Q8:CL2020は〇〇ですか。 Q9:〇〇になっていませんか。 Q10:〇〇は使わないのか、〇〇は起きないのか。 Q11:〇〇にどのように行くのか。 Q12:健康障害について同意書の中に記載がありますか。 Q13:該当患者はいますか。				応答 A1:そうです。 A2:〇〇がメインだった。 A3:そうです。 A4:そうです。 A5:大丈夫です。 A6:〇〇投与しています。 A7:〇〇はないと聞いています。 A8:〇〇できないとのこと。 A9:〇〇は分かりません。 A10:〇〇としては使いません。 A11:〇〇があるとなっています。 A12:あると思います。 A13:まだいません。		

② 実施中の治験(39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	承認
	ACT108475(305)	イドルシアファーマシュー ティカルジャパン	くも膜下出血	Ⅲ相	予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
	ACT108475(306)	イドルシアファーマシュー ティカルジャパン	くも膜下出血	Ⅲ相	予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
2)	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
5)	AMG334-Ⅲ	アステラス・アムジェン・パ 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	承認
6)	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
7)	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	承認
8)	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
9)	ASP8302	アステラス製薬(株)	非公開	Ⅱ相	治験薬概要書改訂の適否 継続審査の適否	承認
10)	BMS-986165	ブリistolマイヤーズスクイ ブ(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、予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
11)	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	承認
12)	DS-5565	第一三共(株)	中枢神経障害性疼痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 予定される治験費用の負担について説明した文書改訂の適否	承認
13)	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
14)	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
15)	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ(株)	非公開	Ⅱ b相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
16)	KDT-3594	キッセイ薬品(株)	非公開	Ⅱ相	保険外併用療養費以外の支払い対象外経費改訂、 保険外併用療養費以外の診療に要する費用改訂の適否	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)	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

20)	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 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
21)	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 継続審査の適否	承認
22)	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 継続審査の適否	承認
23)	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 継続審査の適否	承認
24)	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
25)	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
26)	RTA 402	協和キリン(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
27)	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 治験薬概要書改訂、説明・同意文書改訂 Non-clinical safty letter作成、被験者の募集手順に関する資料作成 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
28)	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 治験薬概要書改訂、説明・同意文書改訂 Non-clinical safty letter作成、被験者の募集手順に関する資料作成 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
29)	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 治験薬概要書改訂、説明・同意文書改訂 Non-clinical safty letter作成、被験者の募集手順に関する資料作成 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
30)	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 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、説明・同意文書改訂 Non-clinical safty letter作成、被験者の募集手順に関する資料作成 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
31)	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 治験薬概要書改訂、説明・同意文書改訂 Non-clinical safty letter作成、被験者の募集手順に関する資料作成 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
32)	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 継続審査の適否	承認
33)	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
34)	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 治験薬概要書改訂、予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認

35)	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
36)	IDEC-C2B8 (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	承認
37)	IDEC-C2B8 (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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂 監査計画書改訂、同意・説明文書改訂の適否 モニタリング報告書の適否	承認
38)	RST	医師主導治験	心不全		被験者募集ポスター作成、説明・同意文書改訂 治験参加カード改訂の適否	承認
39)	TBI-1301-A	医師主導治験	非公開	I相	治験実施計画書改訂、治験製品概要書改訂、 同意・説明文書改訂、症例報告書見本改訂の適否 継続審査の適否	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)	ベオーパ錠	ギッセイ薬品工業(株)	排泄機能センター	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ヴァンフリタ錠17.7mg、26.5mg	第一三共(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ビムパット錠50mg	第一三共(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	アルチマスタータンセイ	テルモ(株)	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)