

第333回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2019年11月25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332回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2019年12月3日

2 報告事項

- ① 終了報告(3件)
- ② 迅速報告(1件)
- ③ 逸脱報告(1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)	CL2020 (MI)	生命科学インスティテュート(株)	ST上昇型急性心筋梗塞	Ⅱ・Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
<p>質疑</p> <p>Q1:〇〇が悪いのは何で判断するのか。</p> <p>Q2:〇〇はやってもいいのか。</p> <p>Q3:治験に入るかは投与直前のデータを使うのですね。</p> <p>Q4:何例やりますか。</p> <p>Q5:〇〇はどうやって決めますか。</p> <p>Q6:〇〇は使わないのですね。</p> <p>Q7:〇〇の細胞ですか。</p> <p>Q8:〇〇は活性化しませんか。</p> <p>Q9:〇〇に修復するということ。</p> <p>Q10:投与することで2次性の〇〇はありませんか。</p> <p>Q11:海外では試験をしていないのか。</p> <p>Q12:深刻な問題はありませんか。</p>				<p>応答</p> <p>A1:〇〇で判断します。</p> <p>A2:必ずやります、治療しても〇〇が対象です。</p> <p>A3:そうです。</p> <p>A4:83例です。</p> <p>A5:我々にはわかりません。</p> <p>A6:〇〇を起こさないということです。</p> <p>A7:詳しい話は教えてもらえません。</p> <p>A8:それが無いことがメリットと聞いています。</p> <p>A9:そのように聞いています。</p> <p>A10:報告はありませんが、〇〇と思います。</p> <p>A11:していません。</p> <p>A12:〇〇と聞いています。</p>		

② 実施中の治験(34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	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
2)	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	承認
3)	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
4)	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
5)	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
6)	BMS-986165	ブリストル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	承認
7)	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 被験者の支払いに関する資料改訂、 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
8)	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
9)	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
10)	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ(株)	非公開	Ⅱb相	継続審査の適否	承認
11)	KW-6356-003	協和キリン(株)	非公開	Ⅱ相	継続審査の適否	承認
12)	LY3009104	日本人イーライリリー(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 説明文書・同意文書改訂、被験者の募集の手順作成の適否	承認
13)	LY573144	日本人イーライリリー(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
14)	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 継続審査の適否	承認
15)	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
16)	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	承認
17)	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	承認
18)	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	承認

19)	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 治験実施計画書改訂、 治験実施契約書改訂の適否	承認
20)	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
21)	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
22)	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 継続審査の適否	承認
23)	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 継続審査の適否	承認
24)	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 継続審査の適否	承認
25)	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 継続審査の適否	承認
26)	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 継続審査の適否	承認
27)	SJP-0133	千住製薬(株)	加齢黄斑変性	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施警戒所改訂の適否	承認
28)	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
29)	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 治験実施契約書改訂の適否	承認
30)	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
31)	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 同意・説明文書改訂の適否	承認
32)	KRN8601	医師主導治験	急性脊椎損傷	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
33)	RST	医師主導治験	心不全		治験分担医師・協力者リスト改訂の適否	承認
34)	TBI-1301-A	医師主導治験	非公開	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(4件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	デファイテリオ静注200mg	日本新薬(株)	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	オブジーボ点滴静注20mg、 100mg、240mg	小野薬品工業(株)	産婦人科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	キャピオックスFX, キャピオックスFXカスタムパック	テルモ(株)	心臓・血管外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	リサイオ点滴静注	大日本住友製薬(株)	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(2件)

	議題	審査結果
1)	治験総括標準業務手順書 改訂	承認
2)	SyB L-1101 経過説明	承認