

第335回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2020年2月17日(月曜日) 15:00~15:35

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、里中弘志、大竹公子、中林泰信、高橋三千男、横堀太郎

1 第334回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2020年2月10日

2 報告事項

- ① 終了報告(1件)
- ② 迅速報告(0件)
- ③ 逸脱報告(1件)
- ④ その他(3件)

3 審議事項

- ① 新規治験(0件)
- ② 実施中の治験(23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
1)	AJM300(CT3)	EAファーマ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	治験分担医師追加の適否	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 継続審査の適否	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
6)	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	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	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 治験実施契約延長の適否	承認

11)	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
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 治験サポートアプリ作成、患者さん用アンケート作成、 JAIP試験シール作成の適否	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
13)	M2951	メルクバイオファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 IDMC勧告レター作成の適否、継続審査の適否	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 治験実施計画書改訂、説文書・同意文書改訂、 治験参加カード改訂、治験実施期間延長の適否	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	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	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
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 国内における追加事項別紙1改訂の適否	承認
32)	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
32)	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)	バスポンサ点滴静注1mg	ファイザー(株)	血液腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

2)	ロープレナ錠25mg、100mg	ファイザー(株)	呼吸器・アレルギー内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ロープレナ錠25mg、100mg	ファイザー(株)	呼吸器外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ユミトリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ(株)	血液腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)