

第227回獨協医科大学病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時：平成21年4月27日（月）15:00～17:00

開催場所：獨協医科大学病院3階中会議室No 1

出席委員：石光俊彦、菱沼 昭、越川千秋、橋本禎介、門傳 剛、黒澤秀光、太田豊徳、大竹公子、永瀬 直、影山善久、木村 玄、達 修

1. 報告事項

①終了報告（1件）

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階
KP-102LN	科研製薬株式会社		Ⅱ相

②モニタリング結果報告（24件） 逸脱報告（1件）

2. 審議事項

①新規治験申請（1件）

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	議題	審査結果
AJG501	味の素株式会社	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相	治験実施の妥当性	承認
質疑、応答 患者さんの費用負担は？：検査費用は全て依頼者負担で治験の来院毎に負担軽減費が支払われる どういう人が対象か：症状が4週間以上緩解している方 この薬剤の特徴は：1日1回の服用で効果が得られること					

②実施中の治験に関する各種申請

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	議題	審査結果
3DB-01	(株) ネスト21			継続審査	承認
AJM300	味の素(株)	クローン病	Ⅱ/Ⅲ相	分担医師追加	承認
BTR-15	帝人ファーマ	小児気管支喘息	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
CNT0148-03	田辺三菱製薬(株)	関節リウマチ	Ⅱ/Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
CNT0148-04	田辺三菱製薬(株)	関節リウマチ	Ⅱ/Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
E5564	エーザイ(株)	重症セブシス	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認

				分担医師追加・削除	承認
ENA713D/ONO-2540	ノバルティスファーマ (株)	アルツハイマー型認知症	Ⅱ/Ⅲ相	国内外で発生した重篤な有害事象	承認
ICL670	ノバルティスファーマ (株)		Ⅱ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
JNS019-JPN-03	ヤンセンファーマ (株)		Ⅱ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
JNS020QD-02	ヤンセンファーマ (株)	帯状疱疹後神経痛・CRPS・術後疼痛症候群	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
				分担医師追加	承認
JNS020QD-03	ヤンセンファーマ (株)	慢性疼痛	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
				院内で発生した重篤な有害事象	承認
				分担医師追加	承認
KW-2246	協和発酵キリン (株)	がん性疼痛	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
				院内で発生した重篤な有害事象	承認
				緊急回避のための逸脱	承認
L059	ユーシービー・ジージャパン	てんかん発作	Ⅲ相	国内外で発生した重篤な有害事象	承認
NN-220	ノボノルティスファーマ (株)	子宮内発育不全性低身長	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
OVF	大鵬薬品 (株)	がん性疼痛	Ⅲ相	当院で発生した重篤な有害事象	承認
				海外で発生した重篤な有害事象	承認
S-4661	塩野義製薬 (株)	重症・難治性感染症	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
				分担医師追加	承認
SPM962	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅱ/Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
SUNY7017	アスピオファーマ (株)	アルツハイマー型認知症	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
アボネックス筋注用シリンジ	ハイオン・エンアイテックシージャパン	多発性硬化症	Ⅳ相	継続審査	承認
				同意説明文書改訂	承認

③S-226軽微な変更申請 (22件)

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	申請区分	結果
ICL670	ノバルティスファーマ (株)		Ⅱ相	実施体制等の変更 (2件)	承認
AJM300	味の素 (株)	クローン病	Ⅱ/Ⅲ相	実施計画、実施体制等の変更 (2件)	承認
BTR-15	帝人ファーマ (株)	小児気管支喘息	Ⅲ相	実施体制等の変更 (2件)	承認
E5564	エーザイ (株)	重症セブシス	Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
FTB-8127	扶桑薬品工業 (株)	慢性非がん性疼痛	Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
GB-0998B1	(株) ベネクス	重症筋無力症	Ⅲ相	実施体制、情報公開等の変更 (2件)	承認
JNS019-JPN-03	ヤンセンファーマ (株)		Ⅱ相	実施体制等の変更 (4件)	承認

JNS020QD-JPN-03	ヤンセンファーマ (株)	慢性疼痛	Ⅲ相	実施体制等の変更 (2件)	承認
KP-102LN	科研製薬 (株)		Ⅱ相	実施体制等の変更	承認
SPM962	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅱ/Ⅲ相	実施体制等の変更 (2件)	承認
STI571	ノバルティスファーマ (株)	消化管間質性腫瘍	Ⅳ相	実施体制等の変更	承認
S-4661	塩野義製薬 (株)	重症・難治性感染症	Ⅲ相	治験管理室情報公開の追記	承認
MK-0633	萬有製薬 (株)		Ⅱ相	薬物動態試験の要約追記	承認

④製造販売後調査 (3件)

製品名	依頼者	調査診療科	調査区分	議題	審議結果
アートセラブ	大塚製薬工場 (株)	脳神経外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ネオフィックス	小林メディカル	口腔外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ピレスパ錠	塩野義製薬 (株)	胸部外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認

⑤自主研究 (2件)

研究課題名	申請診療科	対象疾患	研究段階	議題	審議結果
ASUCA Trial	循環器内科			実施の妥当性	承認
J-FLAG	循環器内科			実施の妥当性	承認