

第228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5月25日（月）15:00～16:40

開催場所：獨協医科大学病院3階中会議室No2

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、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
CNT0148-03	田辺三菱製薬株式会社	関節リウマチ	Ⅱ/Ⅲ相

②モニタリング結果報告（19件） 逸脱報告（2件）

2. 審議事項

①新規治験申請（3件）

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	議題	審査結果
ACT-108475	アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン		Ⅱ相	治験実施の妥当性	承認
SPM962	大塚製薬株式会社	パーキンソン病	Ⅲ相	治験実施の妥当性	承認
SPM962（継）	大塚製薬株式会社	パーキンソン病	Ⅲ相	治験実施の妥当性	承認

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
CNT0148-03	田辺三菱製薬（株）	関節リウマチ	Ⅱ/Ⅲ相	国内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	国内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
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-JPN-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
JNS020QD-JPN-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 院内で発生した重篤な有害事象	承認 承認
JR-401	日本ケミカルリサーチ（株）	子宮内発育遅延性低身長	Ⅲ相	国内で発生した重篤な有害事象	承認

KW-2246-02	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 分担医師追加	承認 承認
KW-2246-03	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 分担医師追加	承認 承認
L059	ユーシービー ジャパン	てんかん発作	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
NN-220	ノボ ノルディスクファーマ (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	大鵬薬品工業 (株)	がん性疼痛	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象 実施期間変更 同意説明文書改訂 継続審査	承認 承認 承認 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
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

## ③S-227軽微な変更申請 (23件)

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	申請区分	結果
3DB-01	(株) ネスト21			実施体制等の変更	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	承認
CNT0148-03	田辺三菱製薬 (株)	関節リウマチ	Ⅱ/Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
CNT0148-04	田辺三菱製薬 (株)	関節リウマチ	Ⅱ/Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
ENA713D/ONO2450	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	実施体制の変更	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
JNS019-JPN-03	ヤンセンファーマ (株)		Ⅱ相	実施体制等の変更	承認
JNS020QD-JPN-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	実施体制等の変更	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	承認
KW-2246-02	協和発酵キリン (株)	がん性疼痛	Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
KW-2246-03	協和発酵キリン (株)	がん性疼痛	Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
L059	ユーシービー ジャパン (株)	てんかん発作	Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
NN-220	ノボ ノルディスク (株)	子宮内発育遅延性低身長	Ⅲ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	実施体制等の変更	承認
SPM962	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	実施体制等の変更 (3件)	承認
SPM962 (継)	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	実施体制等の変更 (3件)	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	実施体制等の変更	承認

アホネックス筋注用シリンジ	ハインゼン・アテック・ジャパン	多発性硬化症	IV相	実施体制等の変更	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
イルハタン錠	塩野義製薬（株）	循環器内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
イルハタン錠	塩野義製薬（株）	内分泌代謝内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
メタストン注	日本化薬（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（1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
JMTO LC09-01	呼吸器・アレルギー内科			実施の妥当性	承認