

第229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6月29日（月）15:00～16:40

開催場所：獨協医科大学病院3階中会議室No1

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、影山善久、永瀬 直、木村 玄、達 修

1. 報告事項

①終了報告（2件）

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階
SPM962-01	大塚製薬株式会社	パーキンソン病	Ⅱ/Ⅲ相
STI571	ナバルティス ファーマ株式会社	消化管間質腫瘍	Ⅳ相

②モニタリング結果報告（31件） 逸脱報告（5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
NS-315	日本新薬株式会社		Ⅱ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
BTR-15	帝人ファーマ（株）	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
CNT0148-04	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
				分担医師削除、追加	承認
DD-723	第一三共（株）		Ⅱ相	分担医師追加	承認
E5564	エーザイ（株）	重症セプシス	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
				継続審査	承認
ENA713D/ONO-2540	ナ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
GB-0998B1	（株）ベネクス	重症筋無力症	Ⅲ相	国内で発生した重篤な有害事象	承認
				被験者募集に関する変更	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
				分担医師追加	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	承認
				分担医師追加	承認
JR-401	日本ケミカルサーチ (株)	子宮内発育遅延性低身長	Ⅲ相	国内外で発生した重篤な有害事象	承認
KW-2246-03	協和発酵キリン (株)	がん性疼痛	Ⅲ相	院内で発生した重篤な有害事象	承認
				継続審査	承認
L059	ユーシーピーエスジャパン	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
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	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
SPM962-01	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
SPM962-02	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
				継続審査	承認
STI571	ノバルティスファーマ (株)	消化管間質腫瘍	Ⅳ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認

③S-228軽微な変更申請 (15件)

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	申請区分	結果
DD-723	第一三共 (株)		Ⅱ相	実施体制等の変更	承認
ENA713D/ON02450	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	実施体制等の変更	承認
GB-0998B1	(株) ベネクス	重症筋無力症	Ⅲ相	法改正に伴う記載整備	承認
				実施体制等の変更	承認
JNS019	ヤンセンファーマ (株)		Ⅱ相	試験結果等の追記	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	改正GCPに基づく記載整備	承認
				実施体制等の変更	承認
				安全性情報の取り扱いに関する変更	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 実施体制等の変更 安全性情報の取り扱いに関する変更	承認 承認 承認
JR-401	日本ケミカルサーチ (株)	子宮内発育遅延性低身長		実施体制等の変更	承認
OVF	大鵬薬品工業 (株)	がん性疼痛	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	実施期間、記録保存等の変更	承認
アホネックス筋注用シリンジ	ハニシエン・アイテック・ジャパン	多発性硬化症	Ⅳ相	インビュフォーム誤記修正等	承認

④製造販売後調査 (10件)

製品名	依頼者	調査診療科	調査区分	議題	審議結果
パワリンク ステントグラフシステム	コスモテック	胸部外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
アラノジール静注用	グラクソ スミスクライン (株)	小児科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ゾレア皮下注	ハルティス ファーマ (株)	呼吸器・アレルギー内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
スミフェロン300、DS300	大日本住友製薬 (株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ネキサハール錠	ハニエル薬品 (株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
		第一外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
		第二外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
		小児科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
		消化器内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
タシグナカプセル	日本化薬 (株)	血液内科	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
ALM、CBDCA併用化学療法に関する検討	呼吸器・アレルギー内科		Ⅰ / Ⅱ 相	実施の妥当性	承認
2型糖尿病合併脂質異常症に関する研究	内分泌・代謝内科			実施の妥当性	承認