

第230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7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、影山善久、大竹公子、永瀬 直、木村 玄、達 修

1. 第229回治験審査委員会議事録確認が行われ異議なく承認された。

2. 報告事項

①第229回治験審査委員会審議事項は平成21年7月14日に病院長決済を受けた。

②終了報告（2件）

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階
BTR-15	帝人ファーマ（株）	気管支喘息	Ⅲ相
KW-2246-02	協和発酵キリン（株）	がん性疼痛	Ⅲ相

③モニタリング結果報告（28件） 逸脱報告（4件）

④その他（製造販売取得による開発中止等に関する報告 2件）

治験コード又は一般名	依頼者	対象疾患	当該事由
NN-220（1516）	ノボ ノルテイスファーマ（株）	子宮内発育不全性低身長	承認取得
NN-220（1517）	ノボ ノルテイスファーマ（株）	子宮内発育不全性低身長	承認取得

3. 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	審議結果
YM178	アステラス製薬（株）	過活動膀胱	Ⅲ相	治験実施の妥当性	承認
SP2	HOYA（株）	白内障		治験実施の妥当性	承認

質疑・応答 従来品との違いは 両眼に違う物が入った時の見え方は 耐久性は 片側ずつ違うレンズを入れることについては この試験方法は倫理的に問題があるか 不具合がおきた場合は	: 素材が異なりグリスニングの発現を低減できる : 基本的に視機能は変わらない : 耐久性は従来の方が優れている : 抵抗を感じる方もいるが、左右違うレンズを挿入するのは通常の臨床の場では良くある : 十分説明すれば問題はない : 手術によって解決できる
--	--

KW-6002-009	協和発酵キリン (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	治験実施の妥当性	承認
KW-6002-010	協和発酵キリン (株)	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	審議結果
ACT-108475	アクトリオンファーマシューティカルズジャパン		Ⅱ相	海外で発生した重篤な有害事象 実施計画書、同意説明文書改訂	承認 承認
AJM300	味の素 (株)	クローン病	Ⅱ/Ⅲ相	実施計画書、同意説明文書改訂 被験者募集に関する手順の追加	承認 承認
BTR-15	帝人ファーマ (株)	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	国内外で発生した重篤な有害事象 継続審査 概要書改訂	承認 承認 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 院内で発生した重篤な有害事象	承認 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
FTB-8127	扶桑薬品工業 (株)	慢性非がん性疼痛	Ⅲ相	継続審査 院内で発生した重篤な有害事象	承認 承認
GB-0998 B1	(株) ベネクス	重症筋無力症	Ⅲ相	継続審査	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-N02	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-N03	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
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 院内で発生した重篤な有害事象	承認 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	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	承認
L059	ユーシービー・ジャパン (株)	てんかん発作	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象 継続審査	承認 承認

NN-220	ノボ ルテ イスクファーマ (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 実施計画書、同意説明文書改訂	承認 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	シオノギ製薬 (株)	重症・難治性感染症	Ⅲ相	継続審査	承認
SPM962-07-002	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
SPM962-08-001	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
SPM962-08-002	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	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-229軽微な変更申請 (16件)

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	申請区分	結果
AJG501	味の素 (株)	潰瘍性大腸炎寛解期	Ⅱ/Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
DD-723	第一三共 (株)		Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
E 5564	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 (長期)	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) ベネシス	重症筋無力症	Ⅲ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 (2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
JR-401	日本ケミカルリサーチ (株)	子宮内発育不全性低身長	Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
KP-102LN	科研製薬 (株)		Ⅱ相	実施体制等の変更	承認
OVF(長期)	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	シオノギ製薬 (株)	重症・難治性感染症	Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
SPM962-07-002	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅱ/Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
SPM962-08-001	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
SPM962-08-002	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	実施体制等の変更	承認

④製造販売後調査 (6件)

製品名	依頼者	調査診療科	調査区分	議題	審議結果
グレースビット錠	第一三共 (株)	口腔外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
トキシル注	ヤンセンファーマ (株)	産婦人科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ファアラザム点滴静注	ジェンザム・ジヤパン	心臓・血管内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
スプリセル錠	ブリストル・マイヤーズ	小児科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
リコモジュリン点滴静注	旭化成ファーマ (株)	小児科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
イルハタン錠	シオノギ製薬 (株)	循環器内科	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
脂質代謝異常症におけるベザフィブラートとエゼチミブの有効性・安全性に対する比較	心臓・血管内科	2型糖尿病合併脂質代謝異常症		実施の妥当性	承認