

第231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9月28日（月）15:00～17:00

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、太田豊徳、影山善久、大竹公子、永瀬 直、木村 玄、達 修

1. 第230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230回治験審査委員会審議事項は平成21年8月7日に病院長決済を受けた。

②終了報告（1件）

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階
KW-2246-03	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（47件） 逸脱報告（3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
NN2000-Mix70	ノボ ノルテ ィスク ファーマ（株）	2型糖尿病	承認取得
TA-650	田辺三菱製薬（株）	関節リウマチ	承認取得

3. 審議事項

①新規治験申請（該当なし）

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
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	承認
AJG501	味の素（株）	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	国内外で発生した重篤な有害事象	承認
AJM300	味の素（株）	クローン病	Ⅱ/Ⅲ相	院内で発生した重篤な有害事象	承認
				緊急の危険回避のための逸脱	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）	重症セプシス	Ⅲ相	院内で発生した重篤な有害事象	承認
				国内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
FTB-8127	扶桑薬品工業（株）	慢性非がん性疼痛	Ⅲ相	国内外で発生した重篤な有害事象	承認
				概要書改訂	承認
GB-0998 B1	（株）ヘネシス	重症筋無力症	Ⅲ相	国内外で発生した重篤な有害事象	承認
				緊急の危険回避のための逸脱	承認
ICL670	ノバルティス ファーマ（株）		Ⅱ相	国内外で発生した重篤な有害事象	承認
				継続審査	承認
JNS019-JPN-03	ヤンセンファーマ（株）		Ⅱ相	国内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
				概要書改訂	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
				概要書改訂	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	院内で発生した重篤な有害事象	承認
				国内で発生した重篤な有害事象	承認
KP-102LN	科研製薬（株）		Ⅱ相	院内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	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	院内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
SPM962-07-002	大塚製薬工業（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	大塚製薬工業（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		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	概要書改訂	承認
YM178	アステラス製薬（株）	過活動膀胱	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認

③-1 S-230軽微な変更申請（18件）

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	申請区分	結果
ACT-108475	アクテリオンファーマシューティカルジャパン		Ⅱ相	実施体制の変更、試験成績追記	承認

AJG501	味の素 (株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	実施体制等の変更、IC文書誤記訂正	承認
AJM300	味の素 (株)	クローン病	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
E5564	エーザイ (株)	重症セブシス	Ⅲ相	症例追加	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
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-0998 (B1)	(株) ヘネシス	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	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
			Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
NN-220	ノバルティス ファーマ ノバルティス ファーマ	SGA性低身長	Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
			Ⅲ相	概要書追補	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
アボネックス筋注用シリンジ	バイオン・アイテック・ジャパン	多発性硬化症	Ⅳ相	実施体制等の変更	承認

③-2 迅速審査 (3件)

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	区分、承認日時	審査結果
医療機器N				実施計画改定 (2009/08/28)	承認
				契約期間延長 (2009/08/28)	承認
アボネックス筋注用シリンジ	バイオン・アイテック・ジャパン	多発性硬化症	Ⅳ相	症例追加 (2009/08/28)	承認
アボネックス筋注用シリンジ	バイオン・アイテック・ジャパン	多発性硬化症	Ⅳ相	症例追加 (2009/09/11)	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
ルナバル配合錠	日本新薬 (株)	産婦人科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ルセントリス硝子体内注射液	ノバルティス ファーマ (株)	眼科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
エクシエイト懸濁用錠	ノバルティス ファーマ (株)	小児科	使用成績調査	調査の妥当性	承認

サイモグロブリン点滴静注	ジエンサ`イム・ジ`ヤ`パン (株)	血液内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
		血液内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
		血液内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
		血液内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
		小児科	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
		小児科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
バリキサ錠	田辺三菱製薬 (株)	血液内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
		小児科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
アムタ注射用	日本イーライリリー (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
サレト`カプセル	藤本製薬 (株)	血液内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
クレキサン皮下注用キット2000IU	サノフィ`アウ`エンティス (株)	第一外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
エト`ワズ`人口弁輪	エト`ワズ`ライフサイエンス (株)	胸部外科	委託調査	調査の妥当性	承認

⑤自主研究 (4件)

研究課題名	申請診療科	対象疾患	議題	審議結果
糖尿病合併高血圧に対する高用量のカルシウム拮抗薬とARB製剤の比較試験	内分泌代謝内科	高血圧合併2型糖尿病	実施の妥当性	承認
切除可能な消化管間質腫瘍肝転移患者の治療方法 (手術療法とマ`チ`ブ`療法) に関する第II相試験 (TRIGIST0804、0805)	第一外科	消化管間質腫瘍肝転移	実施の妥当性	承認
effectiv continuous avastin dose finding trial in 2nd-line (EAGLE Trial)	第一外科	進行再発大腸がん	実施の妥当性	承認 (条件付)
小児気管支喘息の長期管理薬物療法の検討 (秋の喘息発作予防を目的としたTh2サイトカイン阻害薬の追加投与の検討)	小児科	小児気化支喘息	実施の妥当性	承認