

第232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10月26日（月） 15：00～16：00

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、門傳 剛、太田豊徳、影山善久、大竹公子、永瀬 直、木村 玄、達 修

1. 議事録確認

第231回治験審査委員会議事録の確認が行われ異議なく承認された。

2. 報告事項

①第231回治験審査委員会審議事項は平成21年10月19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
CNT0148-04	田辺三菱製薬(株)	関節リウマチ	Ⅱ/Ⅲ相
JNS019-JPN-03	ヤンセンファーマ(株)		Ⅱ相

③モニタリング結果報告（ 28 件） 逸脱報告（ 3 件）

④その他 該当無し

3. 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	審議結果
NPC-08	ノバルファーマ(株)		Ⅰ/Ⅱ相	治験実施の妥当性	承認

質疑・応答

同意説明はどの時点で行う？ : 大体は術前の迅速診断をやった後で説明になる。
 プラセボ群は？ : プラセボの使用は無い。
 この薬剤を使用しない場合の治療は？ : 標準とされる治療はある。
 本剤と他の療法は併用できるか？ : 併用可能。
 本剤が正常組織に障害を与えることは？ : 無い。
 副作用は？ : 日本では現在まで、本剤と関連性がある重篤な報告はでていないが、治験にはそういう観察も含まれている。
 有効性は？ : 米国では確認されている。
 薬物の体内動態について？ : 局所で殆ど代謝され、血液中では検出されていない。

②実施中の治験に関する各種申請（15件）

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	議題	審議結果
AJM300	味の素（株）	クローン病	Ⅲ相	院内で発生した重篤な有害事象（第2報）	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、外国における措置調査報告	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	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
NS019-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-No2	ヤンセンファーマ（株）	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
				継続審査	承認
JNS020QD-JPN-No3	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
				継続審査	承認
L059	ユーシービー・ジヤパン（株）	てんかん発作	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	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
SP2	HOYA（株）	白内障		同意説明文書・同意書改訂	承認
<p>質疑・応答 依頼者が手術に立ち会う目的は？ : レンズ装着時の補足説明で安全性確保が目的 立会いは必要不可欠なものか？ : 医師から要望があった場合のみ 被験者は依頼者の立ち会いを拒否できるか？ : 同意書で拒否可能</p>					
SPM962-07-002	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
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
				分担医師追加	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
				分担医師追加	承認
SUNY7017	アスビオファーマ（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
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-231軽微な変更申請（29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) 初ス21			実施体制の変更	承認

ACT-108475	アクレリオン ファーマシューティカルズ ジャパン (株)		Ⅱ相	面接シート、国内目標症例数、実施体制等の変更	承認
AJG501	味の素 (株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
AJM300	味の素 (株)	クローン病	Ⅲ相	実施体制の変更 目標症例数の変更	承認 承認
CNT0148-04	田辺三菱製薬 (株)	関節リウマチ	Ⅱ/Ⅲ相	実施体制の変更	承認
DD-723	第一三共 (株)		Ⅱ相	実施体制の変更	承認
E5564	エーザイ (株)	重症セブシス	Ⅲ相	実施体制の変更	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	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	実施体制の変更	承認
ICL670	ノバルティスファーマ (株)		Ⅱ相	実施体制の変更	承認
JNS019-JPN-03	ヤンセンファーマ (株)		Ⅱ相	実施体制の変更	承認
JNS020QD-JPN-No2	ヤンセンファーマ (株)	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
JNS020QD-JPN-No3	ヤンセンファーマ (株)	慢性疼痛	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
JR-401	日本ケミカルサーチ	子宮内発育遅延性低身長	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
KP-102LN	科研製薬 (株)		Ⅱ相	実施体制の変更	承認
KW-6002-009	協和発酵キリン (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
KW-6002-010	協和発酵キリン (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
NS-315	日本新薬 (株)		Ⅱ相	実施体制の変更	承認
OVF	大鵬薬品工業 (株)	がん性疼痛	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
SP2	HOYA (株)	白内障		実施体制の変更	承認
SPM962-07-002	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
SPM962-08-001	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	実施体制の変更 検査値入力デザインの変更	承認 承認
SPM962-08-002	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	実施体制の変更 検査値入力デザインの変更	承認 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	実施体制の変更	承認
YM178	アステラス製薬 (株)	過活動膀胱	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
アボネックス筋注	ハイトジエン アイテックジャパン	多発性硬化症	Ⅳ相	添付文書改訂	承認

③-2 迅速審査（ 該当無し ）

④製造販売後調査（ 該当無し ）

⑤自主研究（ 該当無し ）