

第233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11月30日（月） 15：00～16：30

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. 議事録確認

第232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232回治験審査委員会審議事項は平成21年11月10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
S-4661	塩野義製薬株式会社	重症・難治性感染症	Ⅲ相

③モニタリング結果報告（ 32 件） 逸脱報告（ 1 件）

④その他（製造販売承認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
MK-0633	萬有製薬株式会社	非公開	開発中止
NS-126C	日本新薬株式会社	通年性アレルギー性鼻炎	製造販売承認取得

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	審議結果
3DB-01	(株)ネクスト21	複雑な三次元形状の骨陥凹変形又は欠損		国内における不具合報告	承認
ACT-108475	アクトリオン ファーマシューティカルズ ジャパン (株)		Ⅱ相	プロトコル改定	承認
				契約期間延長	承認
				同意説明文書改定	条件付き承認
<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書の「効果が期待されます」という表現は問題ないか？ 「必ず優れた効果が現れるとは限りません」という文は必要か？ これは全国版か？ 〇〇が使われた場合に効果が期待されるという言いかたは宣伝めいていないか？ 期待されますという表現でバイアスがかからないか？ 「必ず優れた効果が現れるとは限りません」は不要ではないか？ 			<p>:問題ない。</p> <p>:当院独自のもの。</p> <p>:患者さんが誤解を与えないような十分な説明と、理解できているか否かの確認も必要で、説明には十分な注意を払っていただく。</p>		
				分担医師追加	承認
AJG501	味の素 (株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
				概要書改定	承認
				同意説明文書改定	承認
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	承認
				国内で発生した重篤な有害事象、定期報告	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
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、定期報告	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、定期報告	承認
				概要書改定	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
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
JR-401	日本ケミカルリサーチ	子宮内発育遅延性低身長	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象 国内で発生した重篤な有害事象	承認 承認
L059	ユーシービー・ジヤパン (株)	てんかん発作	Ⅲ相	国内外で発生した重篤な有害事象、 定期報告 概要書改定	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	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、 定期報告	承認
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
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	国内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	国内外で発生した重篤な有害事象、 定期報告	承認
アボネックス筋注	バイオジェン アイテックジヤパン	多発性硬化症	Ⅳ相	国内で発生した重篤な有害事象	承認

③-1 S-232軽微な変更申請 (13 件)

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	申請区分	結果
AJM300	味の素 (株)	クローン病	Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
CNT0148	田辺三菱製薬 (株)	関節リウマチ	Ⅲ相	実施体制等の変更	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	プロトコル改定	承認
GB-0998B	(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-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	実施体制等の変更	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
SPM962-07-002	大塚製薬（株）	パーキンソン病	Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
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
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
YM178	アステラス製薬（株）	過活動膀胱	Ⅲ相	実施体制等の変更	承認

③-2 迅速審査（該当なし）

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
デファイリングル0.1%	塩野義製薬（株）	皮膚科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ヒューマトロップ注射用 6mg、12mg	日本イーライリリー（株）	小児科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
クレキサン皮下注キット 2000IU	サノフィ・アベンティス（株）	産婦人科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
GOATAG胸部大動脈 ステントグラフトシステム	シヤノンコアテックス	胸部外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ギャハロン髄注	第一三共（株）	脳神経外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
クレビット錠 250mg、500mg、細粒	第一三共（株）	耳鼻咽喉・頭頸部外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認

⑤自主研究（該当なし）