

第234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22年1月25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、越川千秋、菱沼 昭、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233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233回治験審査委員会審議事項は平成21年 12月 10日に病院長決済を受けた。

②終了報告（ 該当無し ）

③モニタリング結果報告（40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
ON07436 (呼・アレルギー-内科)	小野薬品工業（株）	癌化学療法誘発悪心・嘔吐の予防	承認取得
ON07436（泌尿器科）	小野薬品工業（株）	癌化学療法誘発悪心・嘔吐の予防	承認取得

3. 審議事項

①新規治験申請（ 2件）

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	議題	審査結果
SPM962	大塚製薬工業（株）	特発性レストレスレッグス症候群	Ⅲ相	新規申請	承認
質疑応答					
Q：この試験にはプラセボはありますか。			A：あります。		
Q：経口薬ではなく貼付剤とした理由は何ですか。			A：貼付剤は利便性が高く、持続時間も長いというメリットがあります。		
Q：副作用にはどのようなものがありますか。			A：突発性の眠気がありますので、注意して診察をしていきます。		
Q：貼付部位の指定はありますか。			A：あります。腕、腹部、大腿部に貼付することが出来ます。		
Q：車の運転は可能ですか。			A：自動車運転を主たる業務とするような職業ドライバーは除外となります。		
Q：当院での予想被験者数はどれくらいですか。			A：週に5～6人です。		

Q：透析実施中の患者さんは対象となりますか。			A：二次的症状と考えられる方は対象とはなりません。		
治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	議題	審査結果
BIAsp-3765	ノボノルディスクファーマ（株）	インスリン療法が適応となる糖尿病	Ⅲ相	新規申請	承認
Q：患者さんへの負担軽減費はいくらですか。			A：1来院につき10000円です。		
Q：SU剤とビッグアナイド系薬剤との併用の意義はどのようなものですか。			A：欧米では最初にメトホルミンを最初に用いるのが一般的です。日本ではSU剤が頻用されていますので、両者を用いてコントロールすべきであると考えます。		
Q：対象被験者はどのような方ですか。			A：注射経験のない方が対象です。		
Q：9点血糖の測定意義はどのようなものですか。			A：30Mixの夕食全投与夕食後の血糖が下がることが1日全体から見て良い影響を及ぼすのではないかと考えられており、何回か測定してそのプロフィールの違いを示したいということです。		
Q：インスリンの用法はどのようなものですか。			A：30Mixは、1日1回夕食直前、グラルギンは就寝前投与です。		
Q：夕食前に統一すべきではないのでしょうか。			A：30Mixは、速攻型が30%含まれているので食前の投与となっています。		
Q：長く効くものを食前に投与したほうが良いのではないのでしょうか。			A：BOTのスタンダードは、就寝前が良いとされています。		
Q：対象被験者は内因性のインスリン分泌が保たれている方ですか。			A：はい。		

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
AJM300	味の素（株）	クローン病	Ⅱ/Ⅲ相	国内で発生した重篤な有害事象	承認
				概要書改訂	承認
E5564	エーザイ（株）	重症セブシ	Ⅲ相	実施計画変更	承認
				国内外で発生した重篤な有害事象	承認
ENA713D/ONO-2540	ハルティス 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
ICL670	ハルティス ファーマ（株）		Ⅱ相	国内外で発生した重篤な有害事象	承認
				同意説明文書改訂	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
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
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	重篤副作用定期報告	承認
				国内で発生した重篤な有害事象	承認
KW-6002	協和発酵キリン（株）	パーキンソン病	Ⅲ相	被懸者募集手順の申請	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
NPC-08	ノーベルファーマ（株）		Ⅱ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認

NS-315	日本新薬（株）		Ⅱ相	重篤副作用定期報告	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
				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
				継続審査	承認
				概要書改訂	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
				概要書改訂	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
				概要書改訂	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 重篤副作用定期報告	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
アボネックス筋注用シリンジ	バイオジェンアイデックジャパン（株）	再発多発性硬化症	Ⅳ相	国内で発生した重篤な有害事象	承認

③-1 S-233軽微な変更申請（25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				実施体制の変更変更	承認
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	承認
AJG501	味の素（株）	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	併用禁止薬・療法、治験薬管理等の修	承認
				実施体制の変更	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
				目標症例数の変更	承認
DD723	第一三共（株）		Ⅱ相	契約期間延長、実施体制の変更	承認
E5564	エーザイ（株）	重症セプシス	Ⅲ相	実施体制の変更	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
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	実施体制・販売名変更に伴う記載整備	承認

NN-220 (長期)	ノバルティス (株)	子宮内発育遅延性低身長	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
SP2	HOYA			実施体制の変更	承認
SPM962 (07-002)	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅱ/Ⅲ相	実施体制の変更	承認
				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	承認
				実施体制の変更	承認
SPM962 (08-002)	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
				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
				実施体制の変更	承認
				概要書改訂 (試験結果の追記削除等)	承認
				責任・分担医師職名変更	承認
アボネックス筋注用シリンジ	バイオジェン・アイテック・ジヤパン	多発性硬化症	Ⅳ相	実施体制等の変更	承認

③-2 迅速審査 (2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
ACT-108475	アクテリオンファーマシューティカルズ・ジャパン		Ⅱ相	症例追加 (2010/01/19)	承認
アボネックス筋注用シリンジ	L059 (長期継続)	てんかん発作	Ⅲ相	CRO追加、プロトコル別紙改訂 (2010/01/19)	承認

④製造販売後調査 (2件)

製品名	依頼者	調査診療科	調査区分	議題	審議結果
エクシエイト懸濁用錠	ノバルティス ファーマ (株)	血液内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
フリバス錠	旭化成ファーマ (株)	泌尿器科	使用成績調査	調査の妥当性	承認

⑤自主研究 (8件)

研究課題名	申請診療科	対象疾患	議題	審議結果
転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とTS-1のランダム化比較試験	第一外科	転移・再発乳がん	研究責任医師の変更 研究担当医師の追加・削除	承認
TA-650の潰瘍性大腸炎患者を対象とした検証的試験における追跡調査	消化器内科	潰瘍性大腸炎	実施の妥当性	承認

高血圧患者におけるアンジオテンジンの投与方法に関する研究	循環器内科	高血圧症	実施の妥当性	承認 (条件付)
慢性血液透析患者におけるレニン阻害薬「アリスズレン」の治療効果の研究	循環器内科	慢性血液透析患者	実施の妥当性	承認
Q：腎機能障害というのはどのような状態のことですか。	A：保存期のことで、クレアチニンが低い場合や末期腎不全になっていない状態を指します。			
Q：高カリウム血症も腎臓が悪くなって起こるのですか。	A：腎臓の尿細管以外の細胞にもアルドステロンが作用してカリウムが上がるということがあるので、同意説明文書には起こりうる副作用として高カリウム血症を入れています。「セララ」は高カリウム血症があるので禁忌となっています。ARBや「ラジレス」は投与可能です。			
Q：透析前にカリウム値が上がりますがどのように考えていますか。	A：個人差はありますが、あまり高い方は控えます。尿が出ている場合には大きな影響はないと考えています。			
Q：血液生化学検査は通常の保険診療の範囲内での請求ですか。	A：はい。			
慢性腎臓病患者の脂質異常症に対する薬物治療効果に関する検討	循環器内科	脂質異常症	実施の妥当性	承認

低リスク好中球減少発熱に対してニューキノロン系の経口薬とセフェム系の注射薬の比較試験			実施の妥当性	条件付承認
食道癌に対するDocetaxel+Cisplatin+5-FU (DCF) 併用療法の第 I / II 相臨床試験	第一外科	食道癌	実施の妥当性	承認
Q：使用する薬剤は添付文書で認められているものですか。		A：はい、全て保険適応です。		
Q：この研究の目的はどのようなものですか。		A：I相はDLTの決定です。		
Q：対象の患者様は。		A：入院患者さんです。		
Q：化学療法の実施回数は何回ですか。		A：2クールです。		
Q：治癒切除された方も対象ですか。		A：術後の患者さんだけでなく、治癒切除できる患者さんでも場合によっては対象となります。		
前立腺肥大症患者における α 1遮断薬不応例に対する治療の検討	泌尿器科	前立腺肥大症	実施の妥当性	承認
Q： α 遮断薬を使用してエビプロスタットを追加ということですか。		A：はい。		
Q：産科ストレスの測定方法はどのようなものですか。		A：前立腺肥大症に関しては、MDA-LDLを測定する。		
Q：この研究は当院だけで実施するものですか。		A：はい。		
Q：酸化ストレスと前立腺肥大症とは何か関係があるのですか。		A：酸化ストレスは加齢により増加するのですが、加齢に伴い前立腺肥大症の関与も指摘されています。		
Q：LDLが高いとMDALDLも増えてくるようですから、LDLも測定してその比をとってみてはいかがでしょうか。		A：参考にします。		