

第235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2月22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、越川千秋、菱沼 昭、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234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234回治験審査委員会審議事項は平成22年2月5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（42件）

④逸脱報告（2件）

治験コード又は一般名	依頼者	対象疾患	
SP2	HOYA(株)		
Q：治験機器の左右取り違いは治験の継続に影響はありますか。			A：両眼を対象としているため被験者への不利益はなく継続は可能です。
ICL670	ノバルティスファーマ（株）		
Q：眼科検査時の水晶体・眼底撮影の未実施があったことは治験の継続に影響はありますか。			A：はい。治験の実施は可能です。

⑤その他（製造販売取得による開発中止等に関する報告 7件）

治験コード又は一般名	依頼者	対象疾患	当該事由
LY2588686 (DBT)	塩野義製薬（株）	うつ病	承認取得
LY2588686（長期）	塩野義製薬（株）	うつ病	承認取得
GGG（Ⅱ相）	帝人ファーマ（株）	Churg-Strauss症候群	承認取得
GGG（Ⅲ相）	帝人ファーマ（株）	CSS/AGA	承認取得
JNS005	ヤンセン ファーマ（株）	慢性難治性疼痛	承認取得
SND919 (DBT)	日本ベーリンガーインゲルハイム	レストレスレッグズ症候群	承認取得
SND919（長期）	日本ベーリンガーインゲルハイム	レストレスレッグズ症候群	承認取得

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	審査結果
AIN457	ノバルティス	活動性の非感染性ぶどう膜炎	Ⅲ相	実施の妥当性	承認
Q：今回の対象疾患はどのようなものですか。			A：内因性のぶどう膜炎。		
Q：この治験以外の治療法は何ですか。			A：免疫抑制剤やステロイド剤になります。		
Q：免疫抑制剤やステロイド剤の併用は可能ですか。			A：可能です。従来の治療への上乗せです。		
Q：プラセボの使用は倫理的にどうか外部委員の意見はどうですか。			A：問題ないでしょう。		
Q：副作用は感染症ですか。			A：感染症のほかに頭痛もあります。		
Q：スクリーニングでQuanti FERONを測定しますか。			A：測定します。		
Q：Webを利用した症例報告書の作成ですか。			A：直接回線を利用したEDCです。		
Q：海外共同治験ですか。			A：はい。10カ国以上で実施します。		
Q：感染症がマスクされませんか。			A：詳細は不明ですが、他の生物学的製剤でも感染を誘発させるものも多く、スクリーニングを行った上での開始となります。		

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
				定期報告	承認
AJG501	味の素（株）	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相	定期報告	承認
AJG300	味の素（株）	クローン病	Ⅱ/Ⅲ相	国内外で発生した重篤な有害事象	承認
				継続審査	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
				定期報告	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	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）	慢性疼痛	Ⅲ相	定期報告	承認
GB-0998	（株）ベネシス	全身型重症筋無力症	Ⅲ相	海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
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
				実施計画、別紙、同意・説明文書、治験薬しおり	承認

NPC-08	ノーベルファーマ (株)		Ⅱ相	分担医師追加、誤記訂正	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)			院内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	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
SPM962-09-001	大塚製薬工業 (株)	レストレスレッグス	Ⅲ相	同意・説明文書	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	院内で発生した重篤な有害事象	承認
				実施計画別紙、CRF、 同意・説明文書、契約期間延長	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	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 ( 10 件)

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	申請区分	結果
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 (2件)	承認
				概要書情報更新	承認
FTB-8127 (長期)	扶桑薬品工業 (株)	慢性疼痛	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
KW-6002	協和発酵キリン (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
KW-6002	協和発酵キリン (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
NS-315	日本新薬 (株)		Ⅱ相	実施体制の変更	承認
医療機器				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
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 ( 該当なし )

④製造販売後調査 ( 10 件)

製品名	依頼者	調査診療科	調査区分	議題	審議結果
ヒュミラ皮下注 40mgシリンジ	エーザイ (株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ポプスカイン0.25% 注	丸石製薬 (株)	麻酔部	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ポプスカイン0.75% 注	丸石製薬 (株)	麻酔部	使用成績調査	調査の妥当性	承認
アピドラ注	サノフィ・アベンティス (株)	内分泌代謝内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認

クラビット錠 250mg、500mg、細粒 10%	第一三共（株）	臨床検査医学	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ラジカット注30mg	田辺三菱製薬（株）	神経内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
レミケード 点滴静注用100	田辺三菱製薬（株）	皮膚科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ティーエスワン (SOX療法)	大鵬薬品工業（株）	第二外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ティーエスワン (IRIS療法)	大鵬薬品工業（株）	第二外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
アイノフロー 吸入用800ppm	エアウォーター(株)	小児科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認

## ⑤自主研究（ 2 件）

研究課題名	申請診療科	対象疾患	議題	審議結果
気管支喘息長期管理における 増悪予防効果の検討	呼吸器・アレルギー内科	成人気管支喘息	実施の妥当性	承認
Q：増悪の評価方法はどのようなものですか。	A：基本的にはピークフローが20%低下した場合を増悪としますが、この点は解析時に検討する予定です。			
Q：患者さんの来院回数は何回ですか。	A：12週ごとに来院していただき、期間は1年です。規定外の来院には制限はありません。			
Q：日誌をきちんと記載していただくことが重要ですね。	A：アドヒアランスの良好な方に協力頂きたいと思います。			
Q：多施設共同の研究ですか。	A：はい。全体で250例を目標としています。			
Q：ムコダイン細粒の供給はどのように行われるのでしょうか。	A：プラセボとムコダインは製薬企業から提供されます。			
未治療StageⅢb/Ⅳ期の非扁平上皮・非小細胞肺癌 に対するCarboplatin+Pemetrexed+Bevacizumab療 法の 有効性と安全性の検討	呼吸器・アレルギー内科	非扁平上皮・ 非小細胞肺癌	実施の妥当性	承認
Q：他の治療との比較はしますか。	A：第Ⅱ相試験なのでしません。			
Q：対象疾患はどのようなものですか。	A：小細胞がんと扁平上皮がんを除いた肺がんで、ほとんどが腺癌、一部大細胞肺癌も対象となります。			
Q：患者さんの病期はいつですか。	A：手術や放射線療法の適応とならない段階です。			