

第236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3月29日（月）15:00～16:00

開催場所：獨協医科大学病院3階中会議室No2

出席委員：石光俊彦、橋本禎介、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235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235回治験審査委員会審議事項は平成22年3月3日に病院長決済を受けた。

②終了報告（ 5件 ）

治験コード又は一般名	依頼者	対象疾患
DD-723	第一三共（株）	
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
NN-220（長期）	ノバルティスファーマ（株）	子宮内発育遅延性低身長
NS-315	日本新薬（株）	
YM178	アステラス製薬（株）	過活動膀胱

③モニタリング結果報告（ 67件 ）

④逸脱報告（ 5件 ）

治験コード又は一般名	依頼者	対象疾患
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
JNS020QD-JPN-03	ヤンセンファーマ（株）	慢性疼痛
JNS020QD-JPN-03	ヤンセンファーマ（株）	慢性疼痛
NPC-08	ノーベルファーマ（株）	
YM178	アステラス製薬（株）	過活動膀胱

⑤その他（製造販売取得による開発中止等に関する報告 1件）

治験コード又は一般名	依頼者	対象疾患	当該事由

NNC90-1170	ノバルティスファーマ（株）	2型糖尿病	承認取得(2010/1/20) 「ビクトザ」
------------	---------------	-------	---------------------------

3. 審議事項

①新規治験申請（該当無し）

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
AJG300	味の素（株）	クローン病	Ⅱ/Ⅲ相	外国における製造等の中止、回収、 廃棄等の措置調査報告	承認
BIAsp3756	ノバルティスファーマ（株）	インスリン療法適用糖尿病	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
E5564	エーザイ（株）	重症セブシス	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	Ⅱ/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	院内SAE報告（No1、No2） 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	院内SAE報告（No3） 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	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	継続審査	承認
L059（長期継続）	ユニービーゼンジャパン（株）	てんかん発作	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象 副作用等定期報告	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
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
SMN-X		過活動膀胱	検証的試験	継続審査	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）	レストレスレグス	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認

SUNY7017 (長期)	アスピロファーマ (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
SUNY7017 (長期)	アスピロファーマ (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
SUNY7017 (長期)	アスピロファーマ (株)	アルツハイマー型認知症	Ⅲ相	依頼者社名変更 分担医師追加・削除	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
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	ハイジエンアイテックジャパン (株)	再発多発性硬化症	Ⅳ相	添付文書改訂 インタビューフォーム改訂 同意説明文書改訂	承認

③-1 S-233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
ACT-108475	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン	潰瘍性大腸炎	Ⅱ相	実施体制の変更	承認
AJG501	味の素 (株)		Ⅱ/Ⅲ相	実施体制の変更	承認
FTB-8127 (長期)	扶桑薬品工業 (株)	慢性疼痛	Ⅲ相	期間延長、分担医師職名変更等	承認
GB-0998 (B1)	(株) ベネクス	全身型重症筋無力症	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	デュロテップ MTパッチ添付文書改訂、実施体制変更	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	分担医師職名変更及び医師削除	承認
JNS020QD-JPN-03	ヤンセンファーマ (株)	慢性疼痛	Ⅲ相	分担医師職名変更及び医師削除	承認
SPM962-07-002	大塚製薬工業 (株)	パーキンソン病	Ⅱ/Ⅲ相	実施体制の変更	承認
SPM962-08-001	大塚製薬工業 (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
SPM962-08-002	大塚製薬工業 (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
SPM962-09-001	大塚製薬工業 (株)	レストレスレッグス	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	責任医師職名変更	承認
YM178	アステラス製薬 (株)	過活動膀胱	Ⅲ相	分担医師職名変更	承認

③-2 迅速審査 (1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
FTB-8127 (長期)	扶桑薬品工業 (株)	慢性非がん性疼痛	Ⅲ相	実施期間延長、実施体制変更 2010/03/08	承認

④製造販売後調査（ 9 件）

製品名	依頼者	調査診療科	調査区分	議題	審議結果
バンコマイシン 眼軟膏 1%	日東メック	眼科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
TALENT胸部ステント グラフトシステム	日本メトロニック（株）	胸部外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ラピアクタ点滴用	塩野義製薬（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
献血ヴェノグロブリン IH静注	（株）ベネクス	小児科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
アンプラーグ錠 100mg	田辺三菱（株）	循環器内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
クロザリル錠 25mg・100mg	ハルティスファーマ（株）	精神神経内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
リコモジュリン 点滴静注用12800	旭化成ファーマ（株）	消化器内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
リコモジュリン 点滴静注用12800	旭化成ファーマ（株）	第二外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
トポテシン注	第一三共（株）	第二外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認

⑤自主研究（ 該当無し ）