

第237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4月26日（月）15:00～17:20

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、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

1. 第236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236回治験審査委員会審議事項は平成22年 4月 9日に病院長決済を受けた。

②終了報告（ 4件 ）

治験コード又は一般名	依頼者	開発相	対象疾患
3DB-01	(株) ネクスト21	非公開	非公開
JNS020QD-N02	ヤンセンファーマ (株)	Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛、 CRPS又は術後疼痛症候群
KP-102LN (長期)	科研製薬 (株)	Ⅱ相	非公開
OVF (長期)	大鵬薬品工業 (株)	Ⅲ相	がん性疼痛

③モニタリング結果報告（ 66件 ） 逸脱報告（ 2件 ）

④その他（ 該当無し ）

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
NVA237	ノバルティスファーマ（株）	COPD	Ⅲ相	実施の妥当性	承認
<p>質疑・応答</p> <p>Q1：対象疾患は何ですか。 A：COPDです。</p> <p>Q2：比較する薬剤は何かですか。 A：スピリバ[®]です。</p> <p>Q3：治験薬の特徴はどのようなものになりますか。 A：速効性が期待される長時間型の抗コリン剤です。</p> <p>Q4：COPDの患者背景はどのようなものですか。 A：日本では約530万人。その中で診断のついているのは約20万人で、残りの500万人が未診断状態といわれています。</p> <p>Q5：COPDの死亡率はどれくらいですか。 A：社会的な問題になっており、このような気管支拡張と増悪抑制作用は生命予後を改善しうるとの報告がでており期待できると考えています。</p>					
E3810	エーザイ（株）		Ⅱ相	実施の妥当性	承認
<p>質疑・応答</p> <p>Q1：患者さん自身の費用負担はありますか。 A：通常の治験の範囲で行われます。</p> <p>Q2：遺伝子検査の結果は患者さんにお伝えするのですか。 A：患者さんの希望があれば個人へフィードバックされます。</p>					

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
AJG501	味の素（株）	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相	継続審査	承認
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

BIAsp30	ノバルティスファーマ (株)	2型糖尿病	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
				実施計画書改定、Appendix C改定、IC文書改定、CRF改定、分担医師追加	承認
GB-0998	(株) ベネクス	全身型重症筋無力症	Ⅲ相	安全性情報 (海外研究報告)	承認
ICL670	ノバルティスファーマ (株)	非公開	Ⅱ相	国内外で発生した重篤な有害事象、措置報告	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
				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
				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	国内で発生した重篤な有害事象	承認
				海外措置報告	承認
KW-6002-009	協和発酵キリン (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	分担医師追加	承認
KW-6002-010	協和発酵キリン (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	分担医師追加	承認
L059	ユシービー・ジェンヤホン	てんかん発作	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
				実施計画書改定、IC文書改定、契約期間変更	承認
NPC-08	ノバルファーマ (株)		Ⅱ相	院内SAE報告 (第1報、第2報)	承認
				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
SP2	HOYA	眼内レンズ		院内SAE報告 (第2報)	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
				副作用等定期報告	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
				副作用等定期報告	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
				副作用等定期報告	承認
SUNY7017	第一三共 (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
				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	ハイオン・エンアイテック・ジェンヤホン (株)	再発多発性硬化症	Ⅳ相	継続審査	承認

③-1 S-236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	アクトリオンファーマシューティカルジャパン	非公開	Ⅱ相	実施体制の変更	承認
BIAsp30	ノボノルティスク（株）	2型糖尿病	Ⅲ相	実施体制の変更変更 被験者日誌改定	承認 承認
E5564	エーザイ（株）	重症セプシス	Ⅲ相	実施体制の変更変更 責任医師職名変更	承認 承認
ENA713D	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
KW-6002-009	協和発酵キリン	パーキンソン病	Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
KW-6002-010	協和発酵キリン	パーキンソン病	Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
L059（長期継続）	ユーシービーエージャパン	てんかん	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
NPC-08	ノバルファーマ	非公開	Ⅱ相	分担医師職名変更、誤記訂正	承認
医療機器	非公開	非公開	非公開	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
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

③-2 迅速審査（ 該当無し ）

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
デュロテップ MTハッチ	ヤンセンファーマ（株）	麻酔部	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ヒュミラ皮下注	エーザイ（株）	整形外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
トレリーフ錠25mg	大日本住友製薬（株）	神経内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
アトシルカ錠20mg	日本新薬（株）	循環器内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
アトシルカ錠20mg	日本新薬（株）	心臓・血管内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
アトシルカ錠20mg	日本新薬（株）	呼吸器・アレルギー内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認

⑤自主研究（ 6件 ）

研究課題名	申請診療科	対象疾患	議題	審議結果
J-DOIT3	内分泌代謝内科	2型糖尿病	実施計画書改訂、IC文書追加、 研究担当医師の追加	承認

pTNMstage II 直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第III相比較臨床試験 (JFMC38-0901)	第一外科	ステージ II 直腸がん	実施の妥当性	承認
<p>Q1. 患者の振り分け方法はどのような方法ですか A: 第三者によるランダム化割付です。</p> <p>Q2. 当院でのStage II の置ける治療法はどのようなものですか。 A: 基本的には、手術療法単独となります。 基本的には手術単独と術後の補助化学療法群で明確な差がないことを十分に説明して決めています。</p> <p>Q3. 化学療法を受ける機会は残されていますか。 A: 倫理面において、通常の治療と今回の治療について十分に説明した上で参加について考えていただきませぬ。</p> <p>Q4. 補助療法で内服を希望した場合はどうしますか。 A: 患者の希望を優先します。</p> <p>Q5. ICのタイミングは。 A: 術前に補助化学療法の適応基準については説明しますが最終決定は手術後で病期が決定した時点となります。</p> <p>Q6. 費用はどのようなサポートになりますか。 A: 通常保険診療の範囲内になります。</p>				
Stage IIIb大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第3相試験 (ACTS-CC 02)	第一外科	ステージ IIIb大腸がん	実施の妥当性	承認

<p><要約> Q1. 対象患者さんの病期はどれくらいですか。 A : IIIbです。</p> <p>Q2. UFTとTS-1の違いはどのようなものですか。 A : どちらも有効成分は同じですが、TS-1は体内での5-FU分解を抑え効率を良くし、副作用を軽減させます。</p> <p>Q3. 治療の位置づけはどのようなものですか。 A : 手術療法後に肉眼的取り残しがない場合に補助療法として行います。</p> <p>Q4. 副作用はありますか A : 多かれ少なかれあると思いますが両薬剤ともにすでに保健診療として認可されている薬剤です。</p>				
胃癌患者のレンチナンによるTS-1/CDDP併用療法における副作用軽減効果に関するランダム化第3相試験	第一外科	胃癌	実施の妥当性	承認
<p>Q1 : 胃癌の転移症例は対象ですか。 A : 再発胃癌症例も転移陽性進行胃癌症例も、肝転移やリンパ節転移などの測定可能病変がある場合は対象となります。</p> <p>Q2. 主要評価はどのようなものですか。 A : レンチナン併用による抗がん剤の副作用の軽減を評価します。</p>				
小児気管支喘息におけるICS/LABA配合剤治療からのステップダウンの検討	小児科	小児気管支喘息	実施の妥当性	承認

Q1：病態が良くなってきて変えて行く時は合剤のまま量を下げるとか、ステロイドだけにするのは決まっていますか。
また、エビデンスとしてはどうですか。

A： 決まっているものはありません。

Q2：製品概要ではステップダウンの際にはステロイドだけになりますとのことですが、実際は違うのですか。

A： まだはっきりとした見解は無いと思いますが、喘息の基本病態は気道の炎症ですから、どちらかというともβ刺激薬を外して吸入ステロイドでコントロールするというのが通常考え方ですので、病態から言えばそのような予測はできます。

Q2：当院ではいかがですか

A： 当科では吸入ステロイドへ戻す症例が多いです。

Q2：獨協で30例という数字はどうですか

A： 難しいかもしれません。

乳幼児喘息におけるブデソニド吸入用懸濁剤導入時にプロテロール塩酸塩水和物吸入液との混合液にて吸入することの有用性と安全性の検討	小児科	乳幼児喘息	実施の妥当性	承認
---	-----	-------	--------	----

Q1：発作とか症状が無くてもステロイド或いはβ刺激薬の吸入を定期的に行うという治療ですか

A： はい。

Q1：乳幼児ですと同意は当然親御さんだと思いますが、臨床研究への参加の同意を得るのは難しいのかなと思いますがいかがですか。

A： この研究に関してはブデソニド単独でも十分な効果があると言われていて、ブデソニドにメプチンを入れて吸入するという方法もおいても効果がある方法ですので、今回については問題にはならないと思っています。プラセボが入った場合はなかなか参加してくれません。

Q1：6ヶ月とか1歳では吸入が難しいと思いますが、どのような方法をとりますか。

A： 吸入用マスクを使います。