

第238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5月31日（月）15:00～16:30

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、黒澤 秀光、太田豊徳、影山善久、永瀬 直、木村 玄

1. 第237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237回治験審査委員会審議事項は平成22年5月11日に病院長決済を受けた。

②終了報告（ 3件 ）

治験コード又は一般名	依頼者	開発相	対象疾患
GB-0998 B1	株式会社ベネス	Ⅲ相	重症筋無力症
ICL670	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	非公開
SPM962 07-002	大塚製薬株式会社	Ⅲ相	パーキンソン病

③モニタリング結果報告（ 35件 ） 逸脱報告（ 1件 ）

④その他（ 2件 ）

治験コード又は一般名	依頼者	対象疾患	当該事由
HFT-290	久光製薬株式会社	がん性疼痛	製造販売承認取得
JNS019	ヤンセンファーマ株式会社	非公開	開発中止

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
AJG501	味の素製薬株式会社	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相	実施の妥当性	承認
Q1：メサラジンの徐放製剤ですか？			A：はい。		
Q2：ペンタサは1日3回服用ですか、これは1日1回服用ですか？			A：はい。		
Q3：この試験は多施設共同試験ですか？			A：はい。		
Q4：当院では何例実施する予定ですか？			A：4例の予定です。		
Q5：潰瘍性大腸炎に対して、ASA製剤は随分昔から使用しているように思いますが、他の治療薬はないのですか？			A：免疫抑制剤が寛解維持療法に使用されます。最近では、タクロリムスと抗サイトカイン療法があります。		
Q6：潰瘍性大腸炎やクローン病の患者は増えてますか？			A：頭打ちではありますが、増加傾向にあります。		
Q7：この薬剤の特徴は顆粒剤でpH6以上で溶解するところですね。もともと使用していた薬剤で効果があるのですか？			A：今回は薬剤の分布を工夫して治療効果を上げようとしているようですね。		

JNS024ER	ヤンセンファーマ株式会社	非公開	Ⅱ相	実施の妥当性	承認
Q1：経口投与で1日2回ですか？			A：はい。		
Q1：重篤な副作用は？			A：オピオイドに特有の悪心、便秘、嘔吐がありますが、頻度はオキシコドンの2分の1くらいと聞いています。		
Q1：オピオイドのアゴニストということですか？			A：はい。さらにノルアドレナリンの再取り込み抑制作用も併せ持つて、2方向からの鎮痛効果を発現します。		
Q1：併用禁止薬が随分ありますが？			A：今までの治療方針で対応できると考えます。		
Q1：外用剤は使えるということですか？			A：我々が通常行っている、イオントフォーシスは併用できません。		
Q1：軟膏はどうですか？			A：リドカインは使えません。		
Q1：プラセボを投与して痛みがひどくて離脱することはできますか？			A：はい。		
Q1：これも麻薬になるのですか？			A：いずれは麻薬になると思います。		
Q1：この薬剤と同じものはありますか？			A： μ 受容体アゴニストはありますが、ノルアドレナリン再取り込み阻害作用がこの薬剤の特徴です。		
Q1：入院しての実施になるのですね。プロトコル上必要な事ですか？			A：いいえ。安全性の観点からの入院です。		

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	アクテリオン ファーマシューティカル ジャパン	非公開	Ⅱ相	継続審査	承認
				海外で発生した重篤な有害事象	承認
AIN457	ハバルティスファーマ株式会社	非感染性ぶどう膜炎	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
				治験薬措置報告	承認
AJG501	味の素製薬 (株)	潰瘍性大腸炎(寛解期)	Ⅱ/Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
AJM300	味の素製薬 (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
				副作用等定期報告	承認
BIAsp30	ノボ ノルティスクファーマ (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
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	承認
				副作用等定期報告	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
KW-6002-009	協和発酵キリン (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	概要書改定	承認
KW-6002-010	協和発酵キリン (株)	パーキンソン病		概要書改定	承認
L059	ユシービー ジャパン	てんかん発作	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
NPC-08	ノバルファーマ (株)	非公開	Ⅱ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	継続審査	承認
SPM962-08-002	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	継続審査	承認
				院内で発生した重篤な有害事象(第1報)	承認
SUNY7017 (長期)	第一三共 (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(第2報)	承認

③-1 S-237軽微な変更申請 (7 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ジャパン	非公開	Ⅱ相	実施計画書別紙2 誤記修正	承認
AJM300	味の素製薬 (株)	クローン病	Ⅱ/Ⅲ相	実施体制の変更変更	承認
E5564	エーザイ (株)	重症セプシス	Ⅲ相	実施体制の変更変更	承認
GB0998 B1	(株) ベネクス	重症筋無力症	Ⅲ相	概要書記載整備	承認
医療機器	非公開	非公開	非公開	分担医師職名変更	承認
SPM962 (09-001)	大塚製薬 (株)	レストレスレグス症候群	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
SUNY7017 (長期)	第一三共 (株)	アルツハイマー型認知症	Ⅲ相	実施体制の変更	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
AJM300	味の素製薬（株）	クローン病	Ⅱ/Ⅲ相	症例追加（2010/05/21）	承認

④製造販売後調査（ 4 件）

製品名	依頼者	調査診療科	調査区分	議題	審議結果
SJMジットサトルンク	セント・ジュード・メディカル（株）	心臓・血管外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ルテイトロピン ルテイフレックス	ノボ ルテイス ファーマ（株）	小児科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ベンシア錠	アステラス製薬（株）	泌尿器科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ネカハール錠	日本新薬（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（ 2件 ）

研究課題名	申請診療科	対象疾患	議題	審議結果
大建中湯の大腸がん開腹手術後の腸管運動機能低下に対する無作為群間比較試験	第二外科	大腸がん	研究期間の延長	承認
肺アスペルギルス症に対するリポソーム化ホリシチンBの有用性の検討	呼吸器・アレルギー内科	肺アスペルギルス症	実施の妥当性	承認

【質疑応答】

A：はい。

Q2：リポソーム製剤は、通常の薬剤に比べて投与量を減らせるのですか？

A：副作用が軽減できるのではないかと考えています。

Q3：保険適応ではない検査はありますか。

A：はい。アスペルギルス沈降抗体と血清アスペルギルスPCRは保険適応がありません。そのため、講座費で負担します。また、βグルカンとガラクトマンナンのどちらかも講座費で負担します。

Q4：PCRはどこで測定しますか。

A：SRLで実施します。