

第239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6月28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、太田豊徳、影山善久、大竹公子、永瀬 直、木村 玄、林 香君

1. 第238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238回治験審査委員会審議事項は平成22年 6月 14日に病院長決済を受けた。

②終了報告（ 1件 ）

治験コード又は一般名	依頼者	開発相	対象疾患
FTB-8127	扶桑薬品（株）	Ⅲ相	慢性非がん性疼痛

③モニタリング結果報告（ 28件 ） 逸脱報告（ 1件 ）

④その他（ 前回の質問に対する回答 ）

治験コード又は一般名	依頼者	対象疾患	当該事由
KW-6002	協和発酵キリン（株）	パーキンソン病	S-238での委員からの質問に対する回答

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
非公開	旭化成ファーマ（株）	非公開	Ⅱ相	実施の妥当性	承認
質疑応答	非公開				
MK-0991	萬有製薬（株）	非公開	Ⅱ相	実施の妥当性	承認
質疑・応答					
本薬剤の使用状況はどのようになっていますか。			海外では発売されているが国内は未発売。		
副作用はどのようなものがありますか。			発熱、下痢、ALT増加等。		
同意取得時の問題はありますか。			被験者本人の年齢によって異なるが、保護者と被験者本人から同意を得て行う。		

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 ジャパン	非公開	Ⅱ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
AIN457	ノバルティス ファーマ (株)	活動性の非感染性ぶどう膜炎	Ⅲ相	国内外で発生した重篤な有害事象	承認
AJM300	味の素 (株)	クローン病	Ⅱ/Ⅲ相	海外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
				同意説明文書改訂	承認
E3810	エーザイ (株)	非公開	Ⅱ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
				分担医師追加	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
				継続審査	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
JNS024	ヤンセンファーマ (株)	非公開	Ⅱ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
				分担医師追加	承認
				併用禁止薬追加、実施体制、同意説明文書、参加カード等の変更	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	海外で発生した重篤な有害事象	承認
L059	ユーシービー 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
NVA237	ノバルティス ファーマ (株)	COPD	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
				併用禁止療法、実施体制等の変更	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症候群	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
SUNY7017	第一三共 (株)	アルツハイマー型認知症	Ⅲ相	国内外で発生した重篤な有害事象 定期報告	承認
				国内外で発生した重篤な有害事象	承認
				継続審査	承認

③-1 S-238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
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
AIN457	ノバルティス ファーマ (株)	活動性非感染性ぶどう膜炎	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
				CRFレアウト、参加カード及び実施体制の変更	承認
AJG501	味の素製薬 (株)	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
AJM300	味の素製薬 (株)	クローン病	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
E5564	エーザイ (株)	重症セブシス	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
GB-0998 (B1)	(株) ベネシ	重症筋無力症	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
JNS020QD-N03	ヤンセンファーマ (株)	慢性疼痛	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
				分担医師職名変更と削除	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	実施体制の変更	承認
KW-6002-009	協和発酵キリン (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	分担医師職名、実施体制等の変更	承認
KW-6002-010	協和発酵キリン (株) 株	パーキンソン病	Ⅲ相	分担医師職名、実施体制等の変更	承認
NPC-08	ノバルファーマ (株)	非公開	Ⅱ相	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 (4 件)

製品名	依頼者	調査診療科	調査区分	議題	審議結果
アフィニール錠	ノバルティス ファーマ (株)	泌尿器科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
キシコンチン錠	塩野義製薬 (株)	麻酔部	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
トポテン注	第一三共 (株)	産婦人科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ゾシン注	大正富山医薬品 (株)	臨床検査部	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
化学療法治療歴を有する非小細胞肺癌（非腺癌）に対するアムルビシリン塩酸塩の検討	呼吸器・アレルギー-内科	非小細胞肺癌	実施の妥当性	承認
質疑応答				
対象となる患者さんはどのような方ですか。		手術が適応されない進行肺がんの方です。		
外来と入院どちらで行いますか		原則としては入院していただくが、3日連続の通院が可能な場合は外来でも実施可能。		
この治療はどのような位置づけになりますか。		標準的な治療を行った後、効果が認められなかった場合の治療となります。		
研究課題名	申請診療科	対象疾患	議題	審議結果
骨転移を有する進行非小細胞肺癌に対するゾレドロン酸投与の第Ⅱ相臨床試験	呼吸器・アレルギー-内科	非小細胞肺癌	実施の妥当性	承認
質疑・応答				
骨転移には積極的に使うものですか:		効果的な使用に関するエビデンスはまだ出ていません。今回は骨転移を認めた段階で使い、骨関連事象の抑制効果について検討する。		
各イベントの評価について		今回は比較研究ではないので、使用した患者さんの骨代謝マーカーの変動を観察します。		
スクリーニング方法は		入院時の骨シンチやPETで行い、その時点で骨転移が認められなかった患者さんについては化学療法を実施した後で臨床症状を定期的に見て行きながらスクリーニングを行います。		