

第240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7月26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、門傳 剛、太田豊徳、影山善久、大竹公子、木村 玄、林 香君

1. 第239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239回治験審査委員会審議事項は平成22年 7月 12日に病院長決済を受けた。

②終了報告（ 該当なし ）

③モニタリング結果報告（ 32件 ） 逸脱報告（ 4件、 うち取り下げ報告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
CI-1008	ファイザー製薬（株）	帯状疱疹後神経痛	承認取得「リリカブセル」 2010年4月16日
FPF1100	藤本製薬（株）	非公開	開発中止 2010年4月22日

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
NKQ-01	日本化薬（株）	非公開	Ⅱ相	実施の妥当性	承認
Q1:有効用量の決定方法はどのようなものですか。 Q2:呼吸抑制の心配はないでしょうか。 Q3:入院期間はどれくらいですか。 Q4:入院することで評価への影響はありますか。 Q5:痛みは個人差があるが評価法は何になりますか。 Q6:治験薬を使うタイミングはどのような時ですか。 Q7:有効性の評価は何ですか。			A1:各用量とも2回の有効をもって有効とします。 A2:最低用量から実施することで回避できます。 A3:2週間程度です。 A4:あり得るが自宅での生活を変えないよう指導していきます。 A5:NR S、PR、GMPで評価します。 A6:突出痛発現時に使用します。 A7:被験者の改善度で評価します。		

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	アクテリオン ファーマシューティカル ジャパン	非公開	Ⅱ相	院内SAE（第2報）	承認
				概要書改訂	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	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 海外措置報告	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
				実施計画書及び別紙改訂	承認
				概要書改訂	承認
				同意説明文書改訂	承認
				健康被害に対する補償、参加カード改訂	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
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 重篤副作用定期報告	承認
KW-6002-090	協和発酵キリン（株）	パーキンソン病	Ⅲ相	重篤副作用定期報告	承認
				継続審査	承認
KW-6002-010	協和発酵キリン（株）	パーキンソン病	Ⅲ相	重篤副作用定期報告	承認
				継続審査	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 SP2	ノバルティス ファーマ（株） HOYA（株）	COPD 白内障	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
				院内SAE	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	海外で発生した重篤な有害事象	承認
アボネックス筋注用	バイオジェン・アイテック・ジャパン（株）	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（12件）

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	申請区分	結果
AJG501-CT1	味の素製薬（株）	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相	実施体制の変更	承認
AJG501-CT2	味の素製薬（株）	潰瘍性大腸炎		実施体制の変更	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
E3810	エーザイ（株）	非公開	Ⅲ相	ホスターサイズ変更	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
JNS020QD-N03	ヤンセンファーマ（株）	慢性疼痛	Ⅲ相	分担医師名誤記訂正	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
L059	ユニービーズジャパン	てんかん発作	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
NVA237	ハバルティスファーマ（株）	COPD	Ⅲ相	CRFレイアウト、実施体制等の変更	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
アボネックス筋注用	パライジエン・アイトク・ジャパン（株）	多発性硬化症	Ⅳ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
E3810	エーザイ（株）	非公開	Ⅱ相	症例追加 平成22年7月16日	承認

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
ステープラ錠	小野薬品工業（株）	泌尿器科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ビ・シフロール錠	日本ベリンカ・インゲルハイム（株）	神経内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ニフレック配合内用剤	味の素製薬（株）	第一外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ニフレック配合内用剤	味の素製薬（株）	第二外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ベクティックス点滴静注	武田薬品工業（株）	第一外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ベクティックス点滴静注	武田薬品工業（株）	第二外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ペガシス皮下注 /コペカス錠	中外製薬（株）	消化器内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
リピートル錠	アステラス製薬（株）	循環器内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
リピートル錠	アステラス製薬（株）	内分泌代謝内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
アンブレラゲ錠	田辺三菱製薬（株）	内分泌代謝内科	特定使用成績調査	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
StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の臨床第Ⅱ相試験	第一外科	StageⅢ結腸癌	実施の妥当性	承認
<p>Q：オキサリプラチンとレボホリナートの用量は保険適応ですか？</p> <p>Q：手術は問わないのですか？</p> <p>Q：S t a g e Ⅲの治癒切除では補助化学療法が通常行われているのですか？</p> <p>Q：注射は今回が初めてですか？</p> <p>Q：有効性の検討は？</p> <p>Q：対照薬は？</p> <p>Q：48時間の治療で終了ですか？</p> <p>Q：48時間ずっと点滴するのですか？</p>		<p>A：はい。F O L F O Xは一般的な治療方法です</p> <p>A：今回は治癒切除後の患者が対象になります。</p> <p>A：S t a g e Ⅱ、ⅢはU F Tとユーゼルが使用されます。</p> <p>A：はい。海外ではガイドラインにも載った一般的な治療ですが、国内でのデータが少ないため、今回は日本人のデータを集めます。</p> <p>A：5年の生存率と再発率で評価します。</p> <p>A：ありません。全て実薬で評価します。</p> <p>A：48時間の治療を2週間に1度、12回行います。</p> <p>A：外来では、持続ポンプも可能です。</p>		
アカルボースとDPP-4阻害薬の併用効果に関する検討	内分泌代謝内科	2型糖尿病	実施の妥当性	承認
<p>Q：D P P 4 - 阻害薬とα - グルコシダーゼ阻害薬の併用に制限がないですか</p> <p>Q：併用による問題はありますか</p> <p>Q：元々飲んでいる人が対象ですか</p> <p>Q：ピオグリダゾンはどうですか</p> <p>Q：H b A 1 Cの表記が変わると聞いていますが、今までのデータに0.4%足すのですか</p>		<p>A：ネシーナとグルコバイの併用のみ保険適用です。</p> <p>A：低血糖とアカルボースの消化器症状の副作用です。</p> <p>A：現時点ではネシーナとグルコバイの2剤での治療です。</p> <p>A：単独使用の場合は組み入れ可能です。</p> <p>A：国際的な基準で実施します。</p>		
骨転移を有する進行・再発固形癌に対するゾレドロン酸投与の第Ⅱ相臨床試験	第一外科	進行・再発固形癌	実施の妥当性	承認
	泌尿器科	泌尿器悪性腫瘍		

<p>【質疑・応答要約】 Q1：原発は問わないのですか？ Q2：これは獨協のみの研究ですか？ Q3：原発に対する化学療法に制限はありますか？ Q4：骨代謝マーカーの測定は保険適応ですか？</p>		<p>A1：はい。 泌尿器科では前立腺癌で骨転移が多いので前立腺癌が主になると考えられます。他の癌においても骨転移がある場合は予後があまり見込めない場合が多く、骨転移が認められた時点で本剤を投与することで患者のQOLを向上が期待できます。 A2：はい。 A3：治療の制限はありません。 A4：はい。月に1回は測定可能です。この試験は全て保険適応の範囲内で実施します。 2科代表出席者：釜井医師</p>		
<p>アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性の検証</p>	<p>循環器内科</p>	<p>アルブミン尿を伴う高血圧患者</p>	<p>実施の妥当性</p>	<p>承認</p>
<p>【質疑・応答要約】 Q1：EVALUATEとは大規模臨床試験ですか？ Q2：プラセボを作るのは大変ですね。 Q3：手作りですか？ Q4：投与前はアルドステロン量を測るのですか？ Q5：糖尿病患者は除外ですか？</p>		<p>A1：数百例程度の試験です。 高血圧学会で実施されているもので既に開始です。 A2：カプセルにエプレレノン25mgを2個入れ、その周りに乳糖を入れるそうです。 A3：どこで作るかは分かりませんが170例の2群で、340例が目標です。 A4：投与前の3回の尿中アルブミンを中央で測定して貰います。 A5：糖尿病患者の研究は既にデータを出しているもので、除外になります。</p>		
<p>糖尿病合併高コレステロール血症に対するアルバスタチンとコレチットの比較試験</p>	<p>内分泌代謝内科</p>	<p>糖尿病合併高コレステロール血症</p>	<p>実施の妥当性</p>	<p>承認</p>
<p>Q1：スタチンとコレバインの2群比較ですか？ Q2：リピトール5mgとコレバイン1.5gですか？ Q3：LDLコレステロールへの影響は同じですか？ Q4：主な評価はHbA1Cですか？</p>		<p>A1：はい。クロスオーバーではありません。 A2：リピトール5mgとコレバインは1.5gを1日2回です。 A3：リピトールの方が強いような気がするのでリピトールは5mgにしました。 A4：はい。空腹時のインスリン値も測定します。</p>		