

## 第241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9月27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：越川千秋、門傳 剛、黒澤秀光、太田豊徳、影山善久、永瀬 直、大竹公子、木村 玄、林 香君

1. 第240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240回治験審査委員会審議事項は平成22年8月16日に病院長決済を受けた。

②終了報告（ 2件 ）

治験コード又は一般名	依頼者	開発相	対象疾患
E5564	エーザイ	Ⅲ相	重症セブシ
医療機器	非公開	検証的試験	非公開

③モニタリング結果報告（ 63件 ） 逸脱報告（ 4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
L059	エーシーピージャパン（株）	難治性てんかん	承認取得「イーケブラ」 2010年7月23日
TA-650-14	田辺三菱製薬（株）	潰瘍性大腸炎	承認取得「レキケト」 2010年6月18日

## 3. 審議事項

①新規治験申請（ 3件 ）

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	議題	審査結果
DD-723	第一三共（株）	乳腺腫瘍	Ⅲ相	実施の妥当性	承認

Q1:どのようなものですか。 Q2:対象となる患者さんは多いのですか。 Q3:すでに使用されているとのことですが、安全な薬剤と言えますか。 Q4:MRIとこの薬を使用した時の診断を比較するのですか。 Q5:超音波検査は血流が悪いと難しいものですが、そこはどうするのですか。 Q6:副作用は。 Q7:有効性の評価は何ですか。	A1:ブタンガスを加工したもので、ヨド系造影剤が使用できない患者さんでも使用できる剤があります。卵のアレルギーを確認すれば問題はありませぬ。 A2:癌のみが対象ではなく、乳腺腫瘍であれば参加できます。 A3:かなり使用されていますが、重篤な合併症は経験がありません。 A4:通常の超音波検査よりも診断精度が上がるかどうかという点が重要です。 A5:この薬剤を使うと毛細血管レベルまで見えるというのがメリットです。 A6:卵アレルギーだけで、他の副作用はあまり聞いたことがありません。
---	--

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	議題	審査結果
G-007	(株)グッドマン	冠動脈狭窄病変、切迫閉塞、急性冠閉塞	Ⅲ相	実施の妥当性	承認

Q1:この機器の特徴は。 Q2:薬剤溶出型は血栓ができ難く再狭窄もし難いのではないのですか。	A1:従来よりも〇〇〇できており、〇〇〇と血管内皮に対する影響が低くなり安定する。 A2:本機器において、〇〇〇で再狭窄を予防する。金属での再狭窄は問題になるが、血栓ができ易い時期を過ぎると血栓性の増加はどんどん減って行く。
---	---

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	議題	審査結果
IGE025	ハルティスファーマ (株)	小児気管支喘息	Ⅲ相	実施の妥当性	承認

Q1:今までの治療薬は。 Q2:投与間隔は。 Q3:このような重症の患者さんは多いのですか。 Q4:治療した時のIgEの変化は。 Q5:同意は本人からですか、親からですか。親権者からの同意は必要で、できる限り本人からの同意も必要ではないのですか。 Q6:IgEは上がりますか、下がりますか。	A1:上乘せで治療します。 A2:IgEと体重で変わります。 A3:対象となる患者さんは少ない。 A4:遊離IgEが減って症状も良くなるため、A1β型-型の喘息の最重症型に効果的です。遊離IgEは下がります。 A5:はい。 A6:治療して総IgEは上がりますが、症状は安定するという反対現象が起こります。
--	---

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3報)	承認
				海外で発生した重篤な有害事象	承認
AIN457	ハルティス 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

AJG501CT1	味の素 (株)	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相	重篤副作用等症例定期報告	承認
AJG501CT2	味の素 (株)	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相	重篤副作用等症例定期報告	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
非公開	旭化成ファーマ (株)	非公開	Ⅱ相	重篤副作用等症例定期報告	承認
BIAsp30	ノボ 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
E3810	エーザイ (株)	非公開	Ⅱ相	重篤副作用等症例定期報告	承認
E5564	エーザイ (株)	重症セプシス	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象 重篤副作用等症例定期報告	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
				概要書改定	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
				院内被験者募集用ポスター掲示	承認
JR-401	日本ゲミカリサーチ (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 重篤副作用等症例定期報告	承認
MK-0991	萬有製薬 (株)	深在性真菌症	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
NPC-08	ノーベルファーマ (株)	非公開	Ⅱ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
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
SP2	HOYA (株)	白内障		院内SAE (第1報)	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 院内SAE (第1報)	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
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	実施体制、期間延長等の変更	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	概要書集積情報等追加	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
JNS024	ヤンセンファーマ (株)	非公開	Ⅱ相	概要書集積情報等追加	承認
KW-6002-009	協和発酵キリン (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	実施計画書軽微な変更	承認
KW-6002-010	協和発酵キリン (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	実施計画書軽微な変更	承認

NVA237	ノバルティス ファーマ (株)	COPD	Ⅲ相	実施計画改定に伴う書式変更	承認
医療機器	非公開	非公開	検証的試験	実施体制の変更	承認
SP2	HOYA (株)	白内障、眼内レンズ		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	実施体制等の変更	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
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
SPM962 (RLS)	大塚製薬 (株)	レストレスレッグス症候群	Ⅲ相	実施体制の変更	承認

## ③-2 迅速審査 ( 2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
SPM962 (08-001)	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	CRO追加契約 2010/8/2	承認
SPM962 (08-002)	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	CRO追加契約 2010/8/2	承認

## 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
サインバルタ錠	塩野義製薬 (株)	精神神経内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
抗インフルエンザ薬	中外製薬 (株)	総合周産期母子医療センター	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
タプロス点眼液	参天製薬 (株)	眼科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
レブラミドカプセル	セルジーン (株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
レブラミドカプセル	セルジーン (株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
レブラミドカプセル	セルジーン (株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認

## ⑤自主研究 ( 3件 )

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・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	第二外科	進行・再発乳がん	実施の妥当性	承認
質疑 特になし		応答 特になし		

低リスク安定労作性狭心症に対する薬物療法とインターベンション療法の予後に関する無作為介入試験（JSAP Study）の長期予後調査研究	心臓血管内科	低リスク安定労作性狭心症	実施の妥当性	承認
<p>Q1：すでに終了した研究の追加調査ですか</p> <p>Q2：対象となる患者さんは現在も通院されていますか。</p> <p>Q3：通院されていない方はどうしますか。</p>		<p>A1：はい。前回調査した患者さんが対象となります。</p> <p>A2：通院中または他院へ転院されている方もおります。</p> <p>A3：予後調査のみですが、同意を得て電話にて確認します。</p>		
前立腺肥大症患者における $\alpha$ 1遮断薬不応例に対する治療の研究	泌尿器科	前立腺肥大症	研究担当医師の勤務体制の変更	承認
質疑 特になし		応答 特になし		