

第242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10月25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、菱沼 昭、越川千秋、門傳 剛、太田豊徳、影山善久、大竹公子、永瀬 直、木村 玄、林 香君

1. 第241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241回治験審査委員会審議事項は平成22年10月12日に病院長決裁を受けた。

②終了報告（ 該当なし ）

③モニタリング結果報告（ 39件 ） 逸脱報告（ 2件 ）

④その他（ 該当なし ）

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 |
|--|---------|------|---|--------|------|
| NS-304 | 日本新薬（株） | 非公開 | Ⅱ相 | 実施の妥当性 | 承認 |
| Q1:併用薬の使用は可能か。 Q2:〇〇への影響は。 Q3:他の疾患に合併するような場合は対象となるか。 Q4:目標とする症例数は。 Q5:当院での症例は。 | | | A1:同系列のものは使用できない。 A2:海外からの報告ではあまり影響はないという結果が出ている。 A3:本治験の対象にはならない。 A4:〇〇例。 A5:対象となる患者さんは見込める。 | | |

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 |
|---------|----------------|---------------|------|----------------|------|
| 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 | 国内で発生した重篤な有害事象 | 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 | 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 重篤副作用定期報告 | 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 |
| KW-6002-009 | 協和発酵キリン (株) | パーキンソン病 | Ⅲ相 | 国内で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| KW-6002-010 | 協和発酵キリン (株) | パーキンソン病 | Ⅲ相 | 国内で発生した重篤な有害事象 | 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 | 承認 |
| | | | | 分担医師追加 | 承認 |
| NKQ-01 | 日本化薬 (株) | 非公開 | Ⅱ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 重篤副作用定期報告 | 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 |
| SPM962 (08-001) | 大塚製薬 (株) | パーキンソン病 | Ⅲ相 | 院内SAE (第1報) 重篤副作用定期報告 | 承認 |
| SPM962 (08-002) | 大塚製薬 (株) | パーキンソン病 | Ⅲ相 | 重篤副作用定期報告 | 承認 |
| SPM962 (RLS) | 大塚製薬 (株) | レストレスレッグス症候群 | Ⅲ相 | 重篤副作用定期報告 | 承認 |
| SUNY7017 | 第一三共 (株) | アルツハイマー型認知症 | Ⅲ相 | 国内外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 |
|-------------|-------------------------|---------------|------|-----------|----|
| 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 | 実施体制の変更 | 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 | 目標被験者数の変更 | 承認 |
| AJM300 | 味の素 (株) | クローン病 | Ⅱ/Ⅲ相 | 実施体制の変更 | 承認 |
| E3810 | エーザイ (株) | 非公開 | Ⅱ相 | 実施体制の変更 | 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 |
| JNS024 | ヤンセンファーマ (株) | 非公開 | Ⅱ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 | 実施体制の変更 | 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 | 実施体制の変更 | 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 | 概要書誤記訂正等 | 承認 |
| KW-6002-009 | 協和発酵キリン (株) | パーキンソン病 | Ⅲ相 | 実施体制の変更 | 承認 |
| KW-6002-010 | 協和発酵キリン (株) | パーキンソン病 | Ⅲ相 | 目標被験者数の変更 | 承認 |
| MK-0991 | 萬有製薬 (株) | 深在性真菌症 | Ⅲ相 | 依頼者代表者の変更 | 承認 |

| | | | | | |
|----------------|----------------------|-----------|----|----------------|----|
| MK-0991 | 萬有製薬（株） | 深在性真菌症 | Ⅲ相 | 実施体制の変更 | 承認 |
| NKQ-01 | 日本化薬（株） | | | 依頼者代表者の変更 | 承認 |
| NVA237 | ノバルティスファーマ（株） | COPD | Ⅲ相 | 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 |
| SP2 | HOYA（株） | 白内障、眼内レンズ | | 治験分担医師削除 | 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（08-001） | 大塚製薬（株） | パーキンソン病 | Ⅲ相 | 治験分担医師変更（姓の変更） | 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 | 治験分担医師変更（姓の変更） | 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 | 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 |
|---------|---------|--------|------|----------------------|------|
| MK-0991 | 萬有製薬（株） | 深在性真菌症 | Ⅲ相 | 依頼書社名変更（2010年10月12日） | 承認 |

④製造販売後調査（2件）

| 製品名 | 依頼者 | 調査診療科 | 調査区分 | 議題 | 審議結果 |
|-------------|---------------|---------|----------|--------|------|
| ノバルティン カプセル | アルフレッサファーマ（株） | 消化器内科 | 特定使用成績調査 | 調査の妥当性 | 承認 |
| メロヘン点滴用 | 大日本住友製薬（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（2件）

| 研究課題名 | 申請診療科 | 対象疾患 | 議題 | 審議結果 |
|---|-------|--------|--------|------|
| 胃食道逆流性治療実態調査 | 第一外科 | 胃食道逆流症 | 実施の妥当性 | 承認 |
| 大腸がんにおけるオキサプラチンの末梢神経障害に対する牛車腎気丸の有用性に関する比較検証試験 | 第一外科 | 大腸がん | 実施の妥当性 | 承認 |