

第243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11月29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、黒澤秀光、太田豊徳、影山善久、大竹公子、永瀬 直、木村 玄、林 香君

1. 第242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242回治験審査委員会審議事項は平成22年11月11日に病院長決裁を受けた。

②終了報告（ 1件 ）

治験コード <sup>*</sup> 又は一般名	依頼者	開発相	対象疾患
JNS020QD-JPN-N03	ヤンセンファーマ（株）	Ⅲ相	慢性疼痛

③モニタリング結果報告（ 31件 ） 逸脱報告（ 3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
CS-747S	第一三共（株）	急性冠症候群	Ⅲ相	実施の妥当性	承認
質疑 Q1: 遺伝子検査の目的は。 Q2: 治験参加と遺伝子検査の同意はどういう形で取得するか。 Q3: 遺伝子の解析はどこで行われるか。 Q4: 検体の取り扱いは。			応答 A1: 薬物代謝酵素遺伝子多型。 A2: 別々に同意を取得する。 A3: 依頼者から委託を受けた検査会社が検体とその情報を管理する。 A4: 匿名化されるため、患者さんの特定はできない。		
NS-315	日本新薬（株）	帯状疱疹後神経痛	Ⅲ相	実施の妥当性	承認

質疑 Q1:この薬剤は日本ではすでに使用されているか。 Q2:対象となる患者さんは多いか。 Q3:特殊な検査はあるか。			応答 A1:術後痛とがん性疼痛にはすでに保険適用となっている。 A2:多い。 A3:一般的な検査のみ。		
HFT-290	久光製薬 (株)	慢性疼痛	Ⅲ相	実施の妥当性	承認
質疑 Q1:本製剤と似たような製剤がすでに販売されているが。 Q2:〇〇〇。 Q3:このような薬を使う場合は、患者さんの背景等を考慮することが必要である。 Q4:麻薬製剤が非常に使いやすくなったということでの社会問題については。			応答 A1:がん性疼痛の適用を持っているが、今回は慢性疼痛を対象としている。 A2:従来の薬剤で全くコントロールができない場合は、オピオイドを使うことになる。 A3:はい。 A4:厳格な薬剤管理が必要となる。		

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
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	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)	活動性の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
AJM300	味の素 (株)	クローン病	Ⅱ/Ⅲ相	重篤副作用定期報告	承認
BIAsp30	ノボ ルティイスファーマ (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
IGE025	ハバルティス ファーマ (株)	小児喘息	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
JNS020QD-JPN-N03	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	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)	非公開	Ⅱ相	海外で発生した重篤な有害事象 研究措置報告	承認
NVA237	ハバルティス ファーマ (株)	COPD	Ⅲ相	国内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	国内外で発生した重篤な有害事象	承認
SPM962 (08-002)	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	国内外で発生した重篤な有害事象	承認

SPM962 (RLS)	大塚製薬 (株)	レストレスレッグス症候群	Ⅲ相	国内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
				海外で発生した重篤な有害事象	承認
				院内SAE (第2報)	承認
				実施計画変更、治験契約変更 同意説明文書改定	承認
アボネックス筋注用	バイオジェン・アテック・シヤホン (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
				添付文書、同意説明文書改定	承認

③-1 S-233軽微な変更申請 ( 10 件)

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	申請区分	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	実施体制の変更	承認
AJG501-CT1	味の素 (株)	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相	実施体制の変更	承認
AJG501-CT2	味の素 (株)	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相	実施体制の変更	承認
AJM300	味の素 (株)	クローン病	Ⅱ/Ⅲ相	実施体制の変更	承認
BIAsp30	ノボ ノルティスクファーマ (株)	2型糖尿病	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	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
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	バイオジェン・アテック・シヤホン (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
DD-723	第一三共 (株)	乳腺腫瘍	Ⅲ相	依頼者実施体制の変更 (2010. 11. 08)	承認

④製造販売後調査 ( 14 件)

製品名	依頼者	調査診療科	調査区分	議題	審査結果
アブラキサン点滴静注	大鵬薬品工業 (株)	第一外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
アブラキサン点滴静注	大鵬薬品工業 (株)	第二外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
アブラキサン点滴静注	大鵬薬品工業 (株)	第一外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認

アブラキサン点滴静注	大鵬薬品工業（株）	第二外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
テイエステロン	大鵬薬品工業（株）	呼吸器・アレルギー内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
テイエステロン	大鵬薬品工業（株）	呼吸器外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
オレンシア点滴静注	ブリストルマイヤーズ（株）	呼吸器・アレルギー内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
トーリセル点滴静注	ファイザー（株）	泌尿器科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
献血ヘパリン-I	帝人ファーマ（株）	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
献血ヘパリン-I	帝人ファーマ（株）	小児科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ペンタサ錠	杏林製薬（株）	消化器内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
セルソハ®E	旭化成クラレメディカル（株）	消化器内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ヒュミラ皮下注	エーザイ（株）	消化器内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ヒュミラ皮下注	エーザイ（株）	整形外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認

⑤自主研究（ 1件 ）

研究課題名	申請診療科	対象疾患	議題	審査結果
小児気管支喘息患者に対するブテソニドタービュヘイターによる臨床効果～JPACと保護者満足度の検討～	小児科	小児喘息	実施の妥当性	承認
質疑 Q1：すでに小児には使われているか。 Q2：石光：5歳くらいになるともう自分で吸入は可能か。 Q3：保護者の満足度とは。 Q4：保険適応外の検査等がありますか。		応答 A1：数ヶ月前から小児適用が追加された。 A2：5歳位まではブライザーを使用するが、5歳以上は本剤を使用できる。 A3：保護者のQOLが悪いという調査結果より今回検討することとした。 A4：ない。		