

第244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23年1月31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、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243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243回治験審査委員会審議事項は平成22年12月10日に病院長決裁を受けた。

②終了報告（ 4件 ）

治験コード又は一般名	依頼者	開発相	対象疾患
ACT-108475	アクレリオンファーマシューティカल्ズ ジャパン（株）	Ⅱ相	非公開
AJM300	味の素製薬（株）	Ⅱ/Ⅲ相	クローン病
SPM962-08-001	大塚製薬（株）	Ⅲ相	パーキンソン病
SPM962-09-001	大塚製薬（株）	Ⅲ相	慢性疼痛

③モニタリング結果報告（ 59件 ） 逸脱報告（ 4件 ）

④その他（ 1件 ）

治験コード又は一般名	依頼者	対象疾患	当該事由
L059	ユーシービージャパン（株）	難治性てんかん発作	承認取得「イケブ®ラ」 2010年7月23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
CS-747S	第一三共（株）	急性冠症候群	Ⅲ相	実施の妥当性	承認
<p>質疑</p> <p>Q1：対象となる患者さんは。 Q2：他科での実施状況は。 Q3：対象となる患者さんは見込めるか。 Q4：急性の場合、事後に了解を得るといのはどうか。 Q5：処置後に飲む薬が今使われている薬か治験薬かの選択ですね。 Q6：患者さんはどちらを選ぶかという判断をするのですね。 Q7：本人に説明ができない場合は。 Q8：勧めるだけは勧めてみる必要はある。医師がこちらの治療がベターであるとの判断で勧めるのであれば相手には伝わるでしょう。</p>			<p>応答</p> <p>A1：〇〇〇の患者さんのみ。 A2：まだ症例は入っていない。 A3：該当する患者さんは多いが承諾いただけるかどうかはわからない。 A4：その人の個性によると思われる。 A5：はい。 A6：落ち着いた状態での導入を考えている。 A7：家族が代諾者となれば参加可能。 A8：はい。</p>		
GSK1550188	グラクソ・スミスクライン（株）	全身性エリテマトーデス	Ⅲ相	実施の妥当性	承認
<p>質疑</p> <p>Q1：リクサンに近い薬剤か。 Q2：投与方法は。 Q3：投薬スケジュールは。 Q4：併用薬の制限は。 Q5：腎機能低下やネフローゼは対象となるか。</p>			<p>応答</p> <p>A1：欧米では第Ⅲ試験で有効性が確かめられたが、アジア人でのデータが少ないため共同治験となった。 A2：点滴静注。 A3：0週、2週、4週、その後は4週ごとに点滴する。 A4：エンドキサンは使えないがステロイド剤の調節も25%以内であれば可能。 A5：クレアチニンが2.5以上又はシビアなネフローゼは除外。</p>		
ON0-7643	小野薬品工業（株）	非公開	Ⅱ相	実施の妥当性	承認
<p>質疑</p> <p>Q1：この疾患における現在の治療法は。 Q2：QOLや予後への影響は。 Q3：放射線による検査の目的は。 Q4：細胞自体に対する影響は。</p>			<p>応答</p> <p>A1：治療薬はなく、疾患の進行で食欲低下となった場合は栄養状態の改善等の治療を行う。 A2：今回の試験では〇〇〇。 A3：〇〇〇で評価する。 A4：抗腫瘍効果のようなものはない。</p>		

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	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
AJG501-CT1	味の素 (株)	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
AJG501-CT2	味の素 (株)	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相	院内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
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 (12/1)	承認
				海外で発生した重篤な有害事象 (12/17) 重篤副作用等症例定期報告	承認
				海外で発生した重篤な有害事象 (1/14)	承認
				継続審査	承認
CS-747S	第一三共 (株)	急性冠障害	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
DD-723	第一三共 (株)	乳腺腫瘍	Ⅲ相	実施計画・概要書・同意説明文書改定	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
HFT-290	久光製薬 (株)	慢性疼痛	Ⅲ相	重篤副作用等症例定期報告	承認
I GE025	ノバルティス 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	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	日本ケミカルリサーチ (株)	子宮内発育遅延性低身長	Ⅲ相	重篤副作用等症例定期報告 (12/14)	承認
				海外で発生した重篤な有害事象 (1/13)	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 重篤副作用定期報告	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 重篤副作用定期報告	承認
L059	ユージービージャパン (株)	難治性てんかん発作	Ⅲ相	国内で発生した重篤な有害事象	承認
MK-0991	MSD (株)	非公開	Ⅱ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
NKQ-01	日本化薬 (株)	非公開	Ⅱ相	重篤副作用等症例定期報告	承認
NPC-08	ノーベルファーマ (株)	非公開	Ⅱ相	継続審査	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	院内で発生した重篤な有害事象 (2報)	承認
				海外で発生した重篤な有害事象 (11/24)	承認
				海外で発生した重篤な有害事象 (12/20)	

SPM962 (08-002)	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	院内で発生した重篤な有害事象(2報)	承認
				海外で発生した重篤な有害事象(11/24)	承認
				院内で発生した重篤な有害事象(12/20)	承認
				海外で発生した重篤な有害事象(1/26)	承認
SPM962 (09-001)	大塚製薬 (株)	レストレスレグス症候群	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象(11/24)	承認
				海外で発生した重篤な有害事象(1/26)	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 重篤副作用等症例定期報告	承認
				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
アボネックス筋注用	バイオン・エンテックジャパン (株)	多発性硬化症	Ⅳ相	国内で発生した重篤な有害事象(12/6)	承認
				重篤副作用等症例定期報告(1/17)	承認

③-1 S-243軽微な変更申請 (11 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	実施体制の変更	承認
AJG501-CT1	味の素 (株)	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相	海外添付文書等の変更	承認
AJG501-CT2	味の素 (株)	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相	海外添付文書等の変更	承認
DD-723	第一三共 (株)	乳腺腫瘍	Ⅲ相	実施体制等の変更	承認
IGE025	ノバルティス ファーマ (株)	小児喘息	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
MK-0991	MSD (株)	非公開	Ⅱ相	実施体制等の変更	承認
NKQ-01	日本化薬 (株)	非公開	Ⅱ相	実施体制の変更	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
SPM962 (RLS)	大塚製薬 (株)	レストレスレグス症候群	Ⅲ相	実施体制の変更	承認

③-2 迅速審査 (該当なし)

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	審査結果
RXホ [®] イジ [®] ヤ-PTCA用ハ [®] ルンカテーテル	アホ [®] ットハ [®] スケレーシ [®] ャハ [®] ン（株）	循環器内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
献血ウ [®] ェノグ [®] ロブ [®] リンIH	（株）ヘ [®] ネシ	呼吸器・アレルギー-内科アレルギー-内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
Super FIXSORB MX	タキロン（株）	口腔外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
レミケート点滴静注	田辺三菱製薬（株）	整形外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
Merci リトリーバー	センチュリーメディカル（株）	脳神経外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ラビ [®] アクタ点滴用	塩野義製薬（株）	小児科	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
カルボ [®] プラチン併用中等度催吐性化学療法時悪心・嘔吐における制吐療法の研究（新規制吐薬を用いた制吐療法）	呼吸器・アレルギー-内科	肺癌	実施の妥当性	承認
<p>質疑</p> <p>Q1：化学療法で使用する薬剤は。</p> <p>Q2：デキサメタゾンの量の微妙な違いは。</p> <p>Q3：アプレ[®]タクトの単独使用はなく、併用が必要なのか。</p> <p>Q4：これは他施設共同か</p>		<p>応答</p> <p>A1：カルボ[®]プラチンとパ[®]クリタセル又はカルボ[®]プラチンとペ[®]トレキセト[®]のどちらかになると思います。</p> <p>A2：パ[®]クリタセルを使う場合はアナフィラキシー予防のためにデキサメタゾンをを使うため、デキサメタゾンが重複しないよう量を調整する。</p> <p>A3：アプレ[®]タクト単独でも悪心嘔吐の抑制効果はかなりある。しかし、現在のガイドラインでは高度催吐性では3剤使用、中等度催吐性ではパ[®]ロセトロンとデキサメタゾンで良いとされている。場合によってはアプレ[®]タクトも加えても良いとなっているが、アプレ[®]タクトのみを最初から単独で使うという選択肢はない。</p> <p>A4：当院単独です。</p>		