

第245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2月28日（月）15:00～16:30

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、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244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244回治験審査委員会審議事項は平成23年2月9日に病院長決裁を受けた。

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
非公開	旭化成ファーマ（株）	Ⅱ相	非公開
L059	ユーシービー・ジャパン（株）	Ⅲ相	難治性てんかん発作

③モニタリング結果報告（ 33件 ） 逸脱報告（ 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
BTR-15	帝人ファーマ（株）	小児気管支喘息	追加承認取得「オルベスコ」 2011年1月21日
SUNY7017	第一三共（株）	アルツハイマー型認知症	承認取得「メマリ」 2011年1月21日

3. 審議事項

①新規治験申請（ 2件 ）

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	議題	審査結果
KW-2246	協和発酵キリン（株）	がん性突出痛	Ⅲ相	実施の妥当性	承認

質疑 Q1：対象となる症例は。 Q2：用量の調節方は。 Q3：フェンタニル貼付剤の場合はレスキューの量は計算できるか。 Q4：実際に臨床で使う場合の方法は。 Q5：治験で問題となったことは。			応答 A1：札幌市使用患者。 A2：薬物動態が異なるため、全ての患者に対して低用量から始める。 A3：フェンタニルの場合は痛みの軽減程度と副作用の忍容性を見るため、低用量から段階的に上げて行くのが世界の流れです。 A4：低用量から開始する。 A5：呼吸抑制が報告された。		
JR-401	日本ケイリサーチ (株)	SGA性低身長	Ⅲ相	実施の妥当性	承認
質疑 Q1：現在実施中の症例の継続試験か。 Q2：実施期間は。 Q3：効果は。 Q4：投与間隔は。 Q5：何か問題となることは。			応答 A1：はい。 A2：承認取得前日まで。 A3：身長SDはマウス4.0からマウス3.0となり、1年ちょっとで効果がでてくる。 A4：毎日皮下投与。 A5：現時点で大きな問題は無い。		

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 (2/10)	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 (2/14) 重篤副作用等症例定期報告 (2/14)	承認 承認
AJG501-CT2	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 (2/14) 重篤副作用等症例定期報告 (2/14)	承認 承認
BIAsp30	ノボ ノルティスクファーマ (株)	2型糖尿病	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象 (1/27) 海外で発生した重篤な有害事象 (2/17) 責任医師変更、分担医師変更、同意説明 文書改定、被験者カード変更 (2/17)	承認 承認 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 (2/17) 分担医師追加 (2/17)	承認 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 (2/16) 計画変更、概要書改定、同意説明文書改定 (2/16)	承認 承認

第245回獨協医科大学病院治験審査委員会

IGE025	ハルティス ファーマ (株)	小児喘息	Ⅲ相	国内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 (2/15)	承認
JNS024	ヤンセンファーマ (株)	非公開	Ⅱ相	院内で発生した重篤な有害事象 (2/18)	承認
				海外で発生した重篤な有害事象 (2/14)	承認
				概要書改定、同意説明文書改定 (2/14)	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	継続審査 (2/16)	承認
L059	ユーシービー・ジージャパン (株)	難治性てんかん発作	Ⅲ相	重篤副作用等症例定期報告 国内で発生した重篤な有害事象 (2/18)	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 重篤副作用等症例定期報告 (2/17)	承認
NKQ-01	日本化薬 (株)	非公開	Ⅱ相	計画変更、同意説明文書改定、計画別紙 改定、契約期間延長 (2/16)	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	ハルティス ファーマ (株)	COPD	Ⅲ相	国内外で発生した重篤な有害事象 (2/17)	承認
				継続審査 (2/17)	承認
SPM962 (08-002)	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象 (2/16)	承認
SUNY7017	第一三共 (株)	アルツハイマー型認知症	Ⅲ相	院内で発生した重篤な有害事象 (2/16)	承認
				海外で発生した重篤な有害事象 (2/2)	承認
				国内で発生した重篤な有害事象 (2/16)	承認

③-1 S-244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	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	概要書軽微な変更	承認
非公開	旭化成ファーマ (株)	非公開	Ⅱ相	実施体制の変更	承認
CS-747 (循内)	第一三共 (株)	急性冠症候群	Ⅱ/Ⅲ相	実施体制の変更	承認
IGE025	ハルティス ファーマ (株)	小児喘息	Ⅲ相	実施体制の変更	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	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
NS-315	日本化薬 (株)	帯状疱疹後神経痛	Ⅲ相	実施体制の変更	承認

SP2	HOYA	白内障		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	概要書軽微な変更	承認
SPM962 08-002	大塚製薬(株)	パーキンソン病	Ⅲ相	概要書軽微な変更	承認
SPM962 09-001	大塚製薬(株)	レストレスレッグス症候群	Ⅲ相	概要書軽微な変更	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
HFT-290	久光製薬(株)	慢性疼痛	Ⅲ相	症例追加、計画別紙改定(2011年2月8日)	承認

## ④製造販売後調査 ( 1 件)

製品名	依頼者	調査診療科	調査区分	議題	審査結果
トリアキシン点滴静注100mg	エーザイ(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 ( 該当なし )