

第247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4月25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、大竹公子、永瀬 直、黒澤秀光、太田豊徳、影山善久、木村 玄、林 香君

1. 第246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246回治験審査委員会審議事項は平成23年4月11日に病院長決裁を受けた。

②終了報告（ 3件 ）

治験コード又は一般名	依頼者	開発相	対象疾患
AIN457	ノバルティス ファーマ（株）	Ⅲ相	活動性の 非感染性ぶどう膜炎
JNS024	ヤンセンファーマ（株）	Ⅱ相	非公開
KW-6002-009	協和発酵キリン（株）	Ⅲ相	パーキンソン病

③モニタリング結果報告（ 26件 ） 逸脱報告（ 2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
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	開発中止 2011年3月31日付

3. 審議事項

①新規治験申請（ 該当なし ）

②実施中の治験に関する各種申請（ 20件 ）

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	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SAE（第3報）	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	承認
				添付文書改定	承認

c S-747S (循内)	第一三共 (株)	急性冠症候群	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
CS-747S(心・血内)	第一三共 (株)	急性冠症候群	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
				継続審査	承認
GSK1550188	グラクソ・スミスクライン (株)	SLE	Ⅲ相	定期報告	承認
				実施計画書、同意説明文書、 症例報告書、参加カード、契約期間延長	承認
HFT-290	久光製薬 (株)	慢性疼痛	Ⅲ相	分担医師追加・削除、費用覚書	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
				定期報告	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
				院内SAE (第1報、第2報)	承認
MK-0991	萬有製薬 (株)	非公開	Ⅱ相	海外措置報告、 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	分担医師追加・削除	承認
NPC-08	ノバルティスファーマ (株)	非公開	I / II 相	定期報告	承認
NS-304	日本新薬 (株)	非公開	Ⅱ相	海外で発生した重篤な有害事象(3/18)	承認
				海外で発生した重篤な有害事象(4/5)	承認
				実施計画書、症例報告書、概要書、 同意説明文書	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 (08-002)	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	承認
				定期報告	承認
SUNY7017	第一三共 (株)	アルツハイマー型認知症	Ⅳ相	海外で発生した重篤な有害事象・ 定期報告	承認
アボネックス筋注用	バイオシエン・アイテック・ジヤパン (株)	多発性硬化症	Ⅳ相	継続審査	承認

③-1 S-233軽微な変更申請（ 9 件）

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	申請区分	結果
AJG501-CT1	味の素（株）	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相	情報更新	承認
AJG501-CT2	味の素（株）	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相	情報更新	承認
BIAsp30	ボートヘルディスファーマ（株）	2型糖尿病	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
CS-747S（循内）	第一三共（株）	急性冠症候群	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
CS-747S（心・血内）	第一三共（株）	急性冠症候群	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
G-007	グットマン	冠動脈ステント	Ⅲ相	期間延長、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	併用禁止薬追加	承認
ONO-764	小野薬品工業（株）	非公開	Ⅱ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（ 3 件）

製品名	依頼者	調査診療科	調査区分	議題	審査結果
アマール錠	サノフィ・アベンティス（株）	小児科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ベネフィクス静注用	ファイザー（株）	小児科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ビダールサ注射用	日本新薬（株）	血液・腫瘍内科	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
高度進行胃癌に対する分割 Docetaxel+Cisplatin+S-1併用療法（DCS）の第Ⅰ・Ⅱ相臨床試験	第一外科	進行胃癌	実施の妥当性	承認
質疑 Q1：テカフルの使用量は1日当たり80mgですか。 Q2：本法以外の化学療法に制限はあるか。 Q3：当院のみの研究か。		応答 A1：80mgというのは、1日の体表面積当たりの量です。 A2：本法で効果があった場合はこれを継続し、効果が無い場合は他のレジメンに変更します。 A3：DCS研究会で実施されているものに手を加えています。		