

第248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5月30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、黒澤秀光、平田博国、永尾 勝、大竹公子、永瀬 直、腰塚和久、木村 玄、林 香君

2. 報告事項

①第247回治験審査委員会審議事項は平成23年5月13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	対象疾患	開発相
AJG501-CT1	味の素製薬（株）	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相
AJG501-CT2	味の素製薬（株）	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相

③モニタリング結果報告（ 33件 ） 逸脱報告（ 3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
JNS013	ヤンセンファーマ（株）	抜歯後疼痛	製造販売承認 2011年4月22日付

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
SMP862	大日本住友製薬（株）	2型糖尿病	Ⅲ相	実施の妥当性	承認
Q 1：成人でも高用量で投与しますが、小児では年齢や体格によって用量が変わりますか。			A 1：投与量は、小児の場合体重での換算はせず、安全性と有効性を考慮して増量する方針です。		
Q 2：ある程度成人に近い年齢になれば、成人と同じ量になりますか。			A 2：対象年齢は6歳から18歳ですが、ほとんどが小学校後半から中学生で肥満を伴う症例です。小学校後半で60kgを超えているお子さんがほとんどです。そのような傾向から、体重の軽いお子さんでの使用はほとんどないと考えられますので、成人量であることの問題はないと考えています。		
Q 3：検査項目としては特別なものはありますか。			A 3：はい。ありません。		
Q 4：小児の用法用量の変更が目的ですか。			A 4：メトホルミンは、正式には小児の適応がありませんでしたので、今回小児の適応を取るための計画です。		
Q 5：同意書は、代諾者から得るのですか。			A 5：はい。		

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
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	承認
CS-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
				治験分担医師追加	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
				治験分担医師職名変更及び追加	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	海外で発生した重篤な有害事象	承認
				概要書改定	承認
IGE025	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
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
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-2246	協和発酵キリン（株）	がん性突出痛	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
				治験分担医師追加・削除	承認
				説明・同意文書改定	承認

KW-6002-010	協和発酵キリン (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	院内で発生した重篤有害事象(第3報)	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	承認
				概要書改定	承認
NVA237	ハルティス ファーマ (株)	COPD	Ⅲ相	海外で発生した重篤な有害事象	承認
ON0-7643	小野薬品工業 (株)	非公開	Ⅱ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	海外で発生した重篤な有害事象	承認
				継続審査	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	承認

③-1 S-247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
BIAsp30	ハルティスファーマ (株)	2型糖尿病	Ⅲ相	治験分担医師変更 (姓)	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
HFT-290	久光製薬 (株)	慢性疼痛	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
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
KW-2246	協和発酵キリン (株)	がん性突出痛	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
NS-304	日本新薬 (株)	非公開	Ⅱ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
SUNY7017	第一三共 (株)	アルツハイマー型認知症	Ⅳ相	実施体制の変更	承認

③-2 迅速審査 (2件)

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	区分・承認日時	審議結果
AJG501-CT1	味の素製薬 (株)	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相	実施体制の変更 (2011. 5. 24)	承認
AJG501-CT2	味の素製薬 (株)	潰瘍性大腸炎	Ⅱ/Ⅲ相	実施体制の変更 (2011. 5. 24)	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
リウマトレックスアプセル	ファイザー (株)	心臓・血管内科	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	審査結果
ラジレス（DRI）を用いた比較研究	内分泌代謝内科	HTを有する 2型糖尿病患者	実施の妥当性	承認
Q 1 : ミカルディスとラジレス或いはフルイトランの組み合わせですね。		A 1 : はい。		
Q 2 : それぞれの群で10例ずつですか。		A 2 : はい。		
Q 3 : 血管内皮はどのような評価をしますか。		A 3 : 内皮の評価はFMDを用い、内服の期間は3ヶ月と6ヶ月で行ないます。		
Q 4 : 患者さんの振り分けはどのように行ないますか。		A 4 : ランダム化は、一般的な封筒法で行ないます。		
Q 5 : 薬を見るとどちらか判ってしまいますね。		A 5 : はい。		
Q 6 : 今まで飲んでいた降圧薬はどうしますか。		A 6 : 既存の降圧薬は可能な限り用法・用量の変更はしないことが理想ですが、薬物によってはwash outをしない場合もあります。元々糖尿病合併の高血圧ですと、CCBかARBが使われていると思いますので敢えて薬は変えないでそこからの変化率を見ようと考えています。 これによって若干バイアスはでるかもしれません。		
2型糖尿病患者に対するシタグリブチン単剤投与の効果と安全性に関する試験	内分泌代謝内科	2型糖尿病	実施の妥当性	承認
Q 1 : 50mgではなく100mgまで使うことはありますか。		A 1 : MaxDoseは100mgですが、試験期間中は50mgで行います。		
Q 2 : 単剤で治療効果をみるのですか。		A 2 : 対象としては軽症の糖尿病若しくは未治療で来られた方です。		
Q 3 : 評価項目の中で1-5AGというのは何ですか。		A 3 : これは短期間での血糖の改善効果をみたり、特に食後の血糖の評価に使われる項目です。		
Q 4 : ヘモグロビンA1cとグリコアルブミン、c-ペプチドとインスリンを測ると査定されてしまいますが。		A 4 : 検査項目の11番でグリコアルブミンと1-5AGと75gOGGTは当科の講座負担とさせていただきます。		
Q 5 : 同意書の宛先が病院長とありますが、通常の研究では研究責任者となっていますので、その方が良いのではないのでしょうか。		A 5 : はい、研究責任者へ変更いたします。		