

第249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6月27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、越川千秋、菱沼 昭、橋本禎介、平田博国、永尾 勝、永瀬 直、大竹公子、腰塚和久、影山 善久、木村 玄、林 香君

1. 報告事項

①第248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（ 該当なし ）

③モニタリング結果報告（ 42件 ） 逸脱報告（ 1件 ）

④その他（ 7件 ）

治験コード又は一般名	依頼者	対象疾患	当該事由
ENA713D	ノバルティスファーマ（株）	アルツハイマー型認知症	製造販売承認取得 2011年4月22日付
GGS	帝人ファーマ（株）	多発性硬化症	開発中止 2011年5月25日付
S-4661	塩野義製薬（株）	重症・難治性感染症	製造販売承認取得 2011年4月22日付
TA-4708	田辺三菱製薬（株）	心不全	製造販売承認取得 2011年5月20日付
UD-CG115	日本ベリンガーインゲルハイム（株）	心不全	再審査・再評価 結果通知 2010年10月1日付
DD-723	第一三共（株）	乳腺腫瘍	2011年1月16日付 第4回 治験薬重篤副作用等症例 定期報告（報告症例無 し）の報告
DD-723	第一三共（株）	乳腺腫瘍	第243回治験審査委員会 軽微な変更承認内容 一部議事録記載漏れ報告

2. 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
OP-1206・α-CD	小野薬品工業（株）	特発性手根管症候群	Ⅱ相	実施の妥当性	承認
質疑・ Q1：薬剤はどのようなものを使用しますか。 Q2：どのような作用機序ですか？ Q3：効果は期待できるのですか？ Q4：投与期間はどれくらいですか。 Q5：透析患者の参加は可能ですか？ Q6：薬の提供期間どれくらいですか？ Q7：投与後の観察は何かあるのですか？			応答 A1：実薬OP-1206・α-CD群（15μg/日，30μg/日）とプラセボ群を使用します。 A2：血管拡張作用、血小板凝集抑制作用を有しています。 A3：はい。 A4：12週間です。 A5：不可となっています。 A6：投与は12週間です。 A7：手術を行ったかどうかを確認します。		
治験コード	依頼者	対象疾患		議題	審査結果
UK-109,496	ファイザー（株）	深在性真菌症を発言するリスクの高い易感染状態	Ⅱ相	実施の妥当性	承認
【質疑応答】 Q1：対象は？ Q2：このような患者さんはどれくらいいますか。 Q3：遺伝子型の違いで薬物代謝に差はあるか？ Q4：投与期間は？ Q5：今回の目的は？ Q6：親御さんへの説明が大変ですね。 Q7：予防投与の説明はされているのですね。 Q8：〇〇〇は？			A1：入院している患者様です。 A2：年間で約10人程度います。 A3：はい。 A4：最短で約2週間、最長で約4週間です。 A5：安全性と薬物血中濃度を見ることです。 A6：はい。 A7：はい。がん治療を如何に安全に行なえるかということが、目的となっています。 A8：投与中止で症状は消失します。		

## ②実施中の治験に関する各種申請（ 15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	未知・重篤副作用報告 5/24、6/10	承認
CS-747S（循内）	第一三共（株）	急性冠症候群	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 6/17	承認
				実施計画別紙・概要書改定	承認
CS-747S（心・血内）	第一三共（株）	急性冠症候群	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 6/17	承認
				実施計画別紙・概要書改定	承認
E3810	エーザイ（株）	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 6/17	承認
				実施計画・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	未知・重篤副作用報告 6/16	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	未知・重篤副作用報告 6/16	承認
JR-401（継続）	日本ケミカルサーチ（株）	子宮内発育遅延性低身長	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 6/16	承認
KW-6002-010	協和発酵キリン（株）	がん性突出痛	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 6/6	承認
				継続審査	承認
MK-0991	萬有製薬（株）	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 6/8	承認
				継続審査	承認
NKQ-01	日本化薬（株）	非公開	Ⅱ相	概要書改定	承認
NS-315	日本新薬（株）	慢性疼痛	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 5/27	承認
				分担医師追加・削除・職名変更	承認
NVA237	ノバルティスファーマ（株）	COPD	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 6/15	承認
ONO-7643	小野薬品工業（株）	非公開	Ⅱ相	院内SAE 第1報6/10、第2報6/13	承認
				未知・重篤副作用報告 5/23	承認
				分担医師追加・削除	承認
				実施計画、CRF、同意説明文書等改定	承認
SPM962（08-002）	大塚製薬（株）	パーキンソン病	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 5/30	承認
SUNY7017	第一三共（株）	アルツハイマー型認知症	Ⅳ相	継続審査	承認
				同意説明文書改訂	承認

## ③-1 S-233軽微な変更申請（ 13 件）

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	申請区分	結果
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
DD-723	第一三共 (株)	乳腺腫瘍	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
E3810	エーザイ (株)	非公開	Ⅲ相	分担医師削除	承認
IGE025	ノバルティスファーマ (株)	非公開	Ⅱ相	実施体制の変更	承認
MK-0991	MSD (株)	非公開	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
NKQ-01	日本化薬 (株)	非公開	Ⅱ相	実施体制の変更	承認
NPC-08	ノバルティスファーマ (株)	非公開	Ⅱ相	実施体制の変更	承認
NS-315	日本新薬 (株)	帯状疱疹後神経痛	Ⅲ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
ONO-7643	小野薬品工業 (株)	非公開	Ⅱ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
アボネックス筋注用 シリンジ <sup>®</sup> 30 $\mu$ g	第一三共 (株)	再発型多発性硬化症	Ⅳ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
エケア錠	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
ルミガン点眼薬0.03%	千寿製薬 (株)	眼科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
アムロジウムOD錠	大日本住友製薬 (株)	循環器内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ステララ皮下注	ヤンセンファーマ (株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
リブレカール点滴静注	大日本住友製薬 (株)	心臓・血管内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
アベヒタックス注射液	メルクセロノ (株)	消化器内科	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
シダグリプチン、ビルダグリプチンからアログリプチン25mgへの切り替えによる有効性の検討	内分泌代謝内科	2型糖尿病	実施の妥当性	承認
<p>質疑</p> <p>A 1 : 投与期間は16週ですか。</p> <p>A 2 : 他のDPP-4阻害薬を服用している患者をアログリプチンへ切り替えるのですか。</p> <p>A 3 : 炎症マーカーや酸化ストレスは薬剤によって違いがあるのですか。</p> <p>A 4 : 新規に開始される患者さんも対象となるのですか。</p> <p>A 5 : シダグリプチンは50mgではなく100mgもあるが使用するのですか。</p> <p>A 6 : 他剤も併用可能ですか。</p>		<p>応答</p> <p>Q 1 : はい。</p> <p>Q 2 : はい。</p> <p>Q 3 : 今のところDPP-4阻害薬の個々の効果の違いはわかっていないが、高感度CRP等は酸化ストレスにかなり関わっていると思われます。そのため、これらがDPP-4阻害薬によって改善されれば有益であると考えています。</p> <p>Q 4 : はい。</p> <p>Q 5 : はい。今回は各薬剤は常用量での切り替えを考えています。</p> <p>Q 6 : 併用薬も多剤となる場合は配慮しながら行なっていく予定です。</p>		
血糖コントロール不十分な肥満2型糖尿病患者に対するシダグリプチンを対照としたリラグルチンの血糖コントロール、動脈硬化症の検討	内分泌代謝内科	2型糖尿病	実施の妥当性	承認
<p>質疑</p> <p>A 1 : GLP-1アナログとDPP-4阻害薬との比較試験ですか。</p> <p>A 2 : 経口血糖降下剤を1~2剤で治療中の方とありますが、他のDPP-4阻害薬を使っている患者も対象となるのですか。</p> <p>A 3 : SU剤の上乗せですか。</p> <p>A 4 : 注射群と内服群に分ける方法はどのように行いますか。</p> <p>A 5 : この研究も目標が100例となっているが、患者さんは見込めるのでしょうか。</p>		<p>応答</p> <p>Q 1 : はい。</p> <p>Q 2 : 初めてDPP-4阻害薬を使っている患者を対象とするので、他のDPP-4阻害薬を使っている方は対象ではありません。</p> <p>Q 3 : <math>\alpha</math>GIやビグアナイド系は切ることになるが、SU剤は残します。SU剤切った場合は血糖をコントロール悪化の可能性があります。</p> <p>Q 4 : 封筒法で行ないます。</p> <p>Q 5 : はい。</p>		

⑥その他（ 1件 ）

研究課題名	申請診療科	対象疾患	議題	審査結果
IRB審議対象の同意書宛先について	全科		同意の宛先	承認