

第250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7月25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、黒澤秀光、平田博国、永尾 勝、大竹公子、永瀬 直、景山善久、腰塚和久、木村 玄

1. 第249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249回治験審査委員会審議事項は平成23年7月8日に病院長決裁を受けた。

②終了報告（ 1件 ）

治験コード又は一般名	依頼者	対象疾患	開発相
BIAsp30	ノボ ノルテ ィスクファーム（株）	2型糖尿病	Ⅲ相

③モニタリング結果報告（ 29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
YM178	アステラス製薬（株）	過活動膀胱	製造販売承認取得 2011年7月1日付

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
HFT-290	久光製薬（株）	慢性疼痛	Ⅲ相	実施の妥当性	承認
質疑応答					
Q 1. 外部委員に質問します。今まで麻薬はがんの末期などで使用されていましたが、このように医療用麻薬が慢性疼痛に使用されることに関して抵抗は感じませんか。			A 1. 私は特別な感じはしません。当然のことと思います。		
Q 2. 一般の医師にとっては、効果があることから使用が増えるのではないかと思います。その辺りはいかがでしょうか。			A 2. 整形外科では使用が増えるかもしれませんが、今までの鎮痛剤のような使い方をされた場合は大変なことです。ガイドライン等が必要となると思います。		

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	ノボ ノルティスファーマ (株)	2型糖尿病	Ⅲ相	未知・重篤副作用、研究・調査報告、定期報告 6/22	承認
				未知・重篤副作用報告 7/13	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 7/14	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 7/14	承認
DD-723	第一三共 (株)	乳腺腫瘍	Ⅲ相	重篤副作用定期報告 7/4	承認
E3810	エーザイ (株)	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 7/12	承認
G-007	グッドマン (株)	冠動脈狭窄	Ⅲ相	院内SAE(DK05)第1報 7/1、第2報 7/11	承認
				院内SAE(DK01) 第1報 7/11	承認
GSK1550188	グラクソスミスクライン (株)	SLE	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 6/20	承認
HFT-290	久光製薬 (株)	慢性疼痛	Ⅲ相	重篤副作用定期報告 7/12	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 7/14	承認
				継続審査 7/14	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	未知・重篤副作用報告 7/12	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 7/12	承認
MK-0991	MSD (株)	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 7/13	承認
NKQ-01	日本化薬 (株)	非公開	Ⅱ相	重篤副作用定期報告 6/29	承認
NS-304	日本新薬 (株)	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 6/28	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 7/15	承認
ONO-7643	小野薬品工業 (株)	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 7/8	承認
SMP862	大日本住友製薬 (株)	2型糖尿病	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 6/13	承認
				未知・重篤副作用報告、措置報告 7/5	承認
				実施計画変更、概要書改定 7/5	承認
SP2	HOYA (株)	眼内レンズ		継続審査 7/1	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 6/22	承認

③-1 S-249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
E3810	エーザイ (株)	非公開	Ⅱ相	実施体制の変更	承認
JR-401-301	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-401-302	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-6002-010	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	概要書記載事項の見直し	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
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
SUMY7017	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 (該当なし)

④製造販売後調査 (14 件)

製品名	依頼者	調査診療科	調査区分	議題	審査結果
ジグアス点眼液3%	参天製薬 (株)	眼科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
レボレート錠	グラクソ・スミスクライン (株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
タイクル錠	グラクソ・スミスクライン (株)	第一外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ロミプレート皮下注	協和発酵キリン (株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
イージーホット	メルケローノ (株)	小児科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ジエニナック錠	アステラス製薬 (株)	呼吸器・アレルギー内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ティーエスワカプセル	大鵬薬品工業 (株)	第一外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ティーエスワカプセル	大鵬薬品工業 (株)	第二外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
献血グロベニI静注用	日本製薬 (株)	神経内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
イーケブラ錠	大塚製薬 (株)	脳神経外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
イーケブラ錠	大塚製薬 (株)	脳神経外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ヒュミラ皮下注	エーザイ (株)	呼吸器・アレルギー内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ジブレキサ	日本イーライリリー (株)	精神神経科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
タルセバ錠	中外製薬 (株)	第二外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認

⑤自主研究 (6件)

研究課題名	申請診療科	対象疾患	議題	審査結果
2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害薬「ビルダグリプチン」の血糖降下作用、安全性と血管内皮機能に及ぼす影響の比較検討	内分泌代謝内科	2型糖尿病	実施の妥当性	承認
Q1: 2群に分けての比較はしないのですか。		A1: これは単に薬剤を切り替えるだけです。		
Q2: α-GIをビルダグリプチンに切り替えるのですか。		A2: その通りです。		

Q3：SU剤は変更しないのですか。		A3：基本的には変えないが、コントロールの悪化に対しては主治医の判断で変えることも考えられます。
Q4：HbA1cがどのくらいになったらSU剤の変更になるのですか。 またそのような場合基準はありますか。		A4：基準はないので主治医の裁量に任せます。
食道癌ならびに縦隔腫瘍に対する化学療法または同時化学放射線療法時に発生する有害事象（口内炎等）に対するツムラ半夏瀉心湯の有効性・安全性の検討（パイロット試験）	第一外科	食道がん・縦隔腫瘍 実施の妥当性 承認
Q1：この投与方法はどのようなものですか。		A1：まず溶かしたものを口に含ませてその後飲み込んで頂きます。
Q2：口内炎の無い症例でも予防的な効果が期待できるのですか。		A2：できるといわれています。
Q3：食道の化学療法や放射線をやる方に口内炎は多く発現するのですか。		A3：発現は高率で3～4割に出る症状です。
Q4：一般的な口内炎の治療もおこなうのですか。		A4：有害事象に対する治療の場合は行ないます。
Q5：半夏瀉心湯が効くというその根拠はどのようなものですか。		A5：粘膜障害を防ぐという実験データからきていると思われます。化学療法に対してのデータはないのですが、一般的な使用によって効果があったという報告はあります。
根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する1st line TKI療法不応後のエベロリムスの有効性及び安全性の検討	泌尿器科	腎細胞癌 実施の妥当性 承認
Q1：期間は2年間で、2年間服用を続けるのですか。		A1：途中で脱落する方もいるかと思いますが、登録された患者さんは最低でも2年間はフォローさせていただきます。
Q2：これはファーストラインで使えますか。		A2：保険上は使えることになっているのですが、製薬会社と厚生労働省が推薦しているのはカンドラインでTKIの後の使用となります。
Q3：免疫抑制薬ということですが、適応は腎がんだけですか。		A3：その通りです。
高血圧患者における高用量テルミサルタンとサイアザイド利尿薬配合剤による治療効果の比較	循環器内科	高血圧症 実施の妥当性 承認
Q1：ミカルディスを増量するか利尿剤にするか悩むところだと思うのですが、選択する際に患者さんの特徴みたいなものはありますか。 例えば、ナトリウム摂取の多い方はサイアザイドを選ぶというような選択はありますか。		A1：高齢でナトリウム摂取の多い方はサイアザイドの併用がよいと思います。蛋白尿がでていいる方はARBを増やす方が効果的です。
Q2：患者さんの選択はどのようなものでしょうか。		A2：ミカルディスやアテレックを服用していて効果の無い方が対象です。
Q3：治療を開始して比較的新しい方が対象となるのでしょうか。		A3：その通りです。

高血圧患者におけるシルニジピン増量とARB併用による治療効果の検討	循環器内科	高血圧症	実施の妥当性	承認
質疑応答なし				