

## 第251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9月26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、越川千秋、菱沼 昭、橋本禎介、黒澤秀光、永尾 勝、大竹公子、永瀬 直、影山善久、腰塚和久、木村 玄、林 香君

1. 第250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250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（ 6件 ）

治験コード又は一般名	依頼者	対象疾患	開発相
DD-723	第一三共（株）	乳腺腫瘍	Ⅲ相
E3810	エーザイ（株）	非公開	Ⅱ相
JR-401	日本ケミカルサーチ（株）	SGA性低身長	Ⅲ相
NKQ-01	日本化薬（株）	非公開	Ⅱ相
NS-304	日本新薬（株）	非公開	Ⅱ相
SUNY7017	第一三共（株）	アルツハイマー型認知症	Ⅲ相、Ⅳ相

③モニタリング結果報告（ 51件 ） 逸脱報告（ 1件 ）

④その他（ 3件 ）

治験コード又は一般名	依頼者	対象疾患	当該事由
CNT0148（併用）	田辺三菱製薬（株）	関節リウマチ	製造販売承認取得 2011年7月1日付
CNT0148（単剤）	田辺三菱製薬（株）	関節リウマチ	製造販売承認取得 2011年7月1日付
SPM962-08-002	大塚製薬（株）	パーキンソン病	有害事象に関する報告書の 追加訂正報告 2011年8月24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
NS-304	日本新薬（株）	非公開	Ⅱ相	実施の妥当性	承認
質疑応答：非公開					

## 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
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 9/9	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 9/9	承認
E3810	エーザイ（株）	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告、 重篤副作用定期報告 9/14	承認
G-007	グットマン（株）	冠動脈狭窄	Ⅲ相	継続審査 9/9	承認
I GE025	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、 重篤副作用定期報告 9/1	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	未知・重篤副作用報告 9/1、9/14	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	未知・重篤副作用報告 9/1、9/14	承認
KW-2246	協和発酵キリン（株）	がん性疼痛	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 8/2	承認
KW-6002-010	協和発酵キリン（株）	パーキンソン病	Ⅲ相	重篤副作用定期報告 8/3	承認
				未知・重篤副作用報告 8/31	承認
				SAE報告 初回：8/10 第2報：8/11	承認
MK-0991	MSD（株）	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 9/7	承認
NKQ-01	日本化薬（株）	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 8/19	承認
NPC-08	ノーベルファーマ（株）	非公開	I / Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 7/27	承認
NS-304	日本新薬（株）	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 7/1、8/26	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 9/2	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 8/4	承認
				SAE報告 第3報：8/4、第4報：9/8	承認
OP-1206	小野薬品工業（株）	非公開	Ⅱ相	被験者募集手順の変更 9/14	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 7/26、8/23、9/13	承認
				重篤副作用定期報告 9/13	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 7/20、8/24、9/16	承認
SUNY7017	第一三共	アルツハイマー型認知症	Ⅳ相	重篤副作用症例報告 9/7	承認
UK-109, 496	ファイザー（株）	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告、 研究措置報告 9/14	承認

## ③-1 S-250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
G-007	グットマン（株）	冠動脈狭窄	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
GSK1550188	グラクソスミスクライン（株）	SLE	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
IGE025	ノバルティス ファーマ（株）	小児喘息	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
MK-0991	MSD（株）	非公開	Ⅱ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
SPM-962（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
アボネックス筋注用シリンジ	バイオジェン・アステック・ジャパン（株）	多発性硬化症	Ⅳ相	試験終了時期の延長	承認
アボネックス筋注用シリンジ	バイオジェン・アステック・ジャパン（株）	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（ 9 件）

製品名	依頼者	調査診療科	調査区分	議題	審査結果
ビクターザ注射用	日本製薬（株）	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
マキエイト硝子体内注	わかもと製薬（株）	眼科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
サイクロプロリン点滴静注	ジェンサーイム・ジャパン	第二外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ハイカムチン注射用	日本化薬（株）	産婦人科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
タルセバ錠	中外製薬（株）	消化器内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
テリジエン100、コグニス100	ホストン・サイエンティフィックジャパン（株）	心臓・血管内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
リリカプセル	ファイザー（株）	麻酔部	使用成績調査	調査の妥当性	承認
リリカプセル	ファイザー（株）	麻酔部	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ネクサハール錠200mg	バリエル薬品（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（ 5件 ）

研究課題名	申請診療科	対象疾患	議題	審査結果
骨転移を有する進行・再発固型腫瘍に対するゾレドロン酸投与の第Ⅱ相臨床試験	第一外科	骨転移を有する進行・再発固型腫瘍	登録期間の延長 適格基準値の変更	承認
質疑応答なし				
研究課題名	申請診療科	対象疾患	議題	審査結果
骨転移を有する泌尿器悪性腫瘍に対するゾレドロン酸投与の第Ⅱ相臨床試験	泌尿器科	骨転移を有する泌尿器悪性腫瘍	診療部長の変更 適格基準値の変更	承認
質疑応答なし				
研究課題名	申請診療科	対象疾患	議題	審査結果
転移再発乳がんにおけるアンスラサイクリン系薬剤とタモキシフェンのランダム比較試験（SELECT BC-CONFIRM） 乳がん患者における臨床試験参加・辞退の生存予後調査（SELECT BC-ECOⅡ） 乳がん患者における臨床試験参加・辞退に影響する要因の質問調査（SELECT BC-FEELⅡ）	第一外科	転移再発乳がん 乳がん	実施の妥当性	容認
A1：これは全国規模の研究ですか。		Q1：はい。多施設共同研究です。		
A2：TS-1とアンスラサイクリンの2群間の比較ですか。		Q2：はい。		
A3：当院での目標とする症例数はどのくらいですか。		Q3：全体では200例で、当院としては4から5例できればと思います。		
研究課題名	申請診療科	対象疾患	議題	審査結果
リンパ節転移陽性乳癌に対するEC（epirubicin, cyclophosphamide） Followed by Nab-paclitaxel療法の術前化学療法第Ⅱ相試験	第一外科	リンパ節転移陽性乳癌	実施の妥当性	承認
A1：これは術前の化学療法ですか。		Q1：はい。		
A2：評価は何で行ないますか。		A2：病理学的に完全奏功が得られるかどうかを見るので、PCRを第一評価項目とします。		

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シタグリプチン追加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	説明同意文書改定 調査担当医師の変更	承認
A 1 : これは投薬例数として50例で特に対照群を設定せずに、投与前後で比較するのですか。			助川 : はい。	
A 2 : 中等度腎機能障害ということですが、シタグリプチンの腎障害への影響はどのように捉えていますか。			助川 : ある程度の腎機能障害の方には多剤特にSU剤の併用によって重症の低血糖を起す危険性があるので注意し投与することになります。	
A 3 : クレアチニンやクリアランスの基準値の表示においては、上限の記載は不要ですね。			助川 : はい。	
A 4 : 主用評価項目の12番の尿中 8-isoPGE2 $\alpha$ はどういう形で使いますか。			助川 : 外注を使用します。	

⑥その他 ( 該当なし )