

第252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10月31日（月）15:00～17:20

開催場所：獨協医科大学病院3階中会議室No1

出席委員：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、影山善久、腰塚和久、木村 玄、林 香君

1. 第251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251回治験審査委員会審議事項は平成23年10月6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
NPC-08	ノバルファーマ（株）	非公開	Ⅱ相
SP2	HOYA（株）	白内障	Ⅲ相

③モニタリング結果報告（ 25件 ） 逸脱報告（ 2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
FTY720	ノバルティス ファーマ（株）	再発性多発性硬化症	製造販売承認取得 2011年9月26日付
FTY720（継続）	ノバルティス ファーマ（株）	再発性多発性硬化症	製造販売承認取得 2011年9月26日付
L059	ユーシービー・ジャパン（株）	てんかん	製造販売承認取得による 治験関連書類の処分通知

3. 審議事項

①新規治験申請（ 5件 ）

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	議題	審査結果
TAK-438-101	武田薬品工業（株）	胃潰瘍	Ⅲ相	実施の妥当性	承認
TAK-438-102	武田薬品工業（株）	十二指腸潰瘍	Ⅲ相	実施の妥当性	承認

IGE025	ノバルティス ファーマ (株)	小児喘息	Ⅲ相	実施の妥当性	承認
KRN321	協和発酵キリン (株)	非公開	Ⅱ相	実施の妥当性	承認
MP-424	田辺三菱製薬 (株)	C型慢性肝炎	Ⅲ相	実施の妥当性	承認

## ②実施中の治験に関する各種申請 ( 16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 10/21	承認
				対照薬添付文書改定 10/21	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 10/21	承認
				対照薬添付文書改定 10/21	承認
GSK1550188	グラクソ・スミスクライン (株)	SLE	Ⅲ相	重篤副作用報告 9/22	承認
				概要書改定 10/6	承認
				説明・同意文書改定 10/6	承認
HFT290-14	久光製薬 (株)	慢性疼痛	Ⅲ相	SAE報告 第1報 10/30	承認
				継続審査 10/13	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 10/18	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 10/19	承認
				未知・重篤副作用報告 10/20	承認
KW-6002-010	協和発酵キリン (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	SAE報告 第3報 9/29	承認
				未知・重篤副作用報告 10/12	承認
MK-0991	MSD (株)	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 10/5	承認
NPC-08	ノーヘルファーマ (株)	非公開	I / II相	重篤副作用定期報告 10/7	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 10/13	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 10/6	承認
				重篤副作用等定期報告 10/20	承認
				未知・重篤副作用報告 10/20	承認
OP-1206	小野薬品工業 (株)	非公開	Ⅱ相	重篤副作用等定期報告 10/17	承認
SMP-862	大日本住友製薬 (株)	2型糖尿病	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 9/29	承認
SPM962 (08-002)	大塚製薬 (株)	パーキンソン病	Ⅲ相	重篤副作用等定期報告 10/13	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、措置報告、 重篤副作用等定期報告 10/20	承認

				プロトコル改定 10/20	承認
				説明・同意文書改定 10/20	承認
アボネックス筋注用シリンジ	パインエン・アテック・ジャパン (株)	多発性硬化症	IV相	未知・重篤副作用報告 10/19	承認

## ③-1 S-251軽微な変更申請 ( 25 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
HFT-290-13	久光製薬 (株)	慢性疼痛	III相	実施体制の変更	承認
HFT-290-13	久光製薬 (株)	慢性疼痛	III相	プロトコル誤記訂正、実施体制等の変更	承認
HFT-290-14	久光製薬 (株)	慢性疼痛	III相	実施体制の変更	承認
IGE025	ハルティス ファーマ (株)	小児喘息	III相	実施体制の変更	承認
JR-401-301	日本ケミカルサーチ (株)	子宮内発育不全性低身長	III相	実施体制等の変更	承認
JR-401-302	日本ケミカルサーチ (株)	子宮内発育不全性低身長	III相	実施体制等の変更	承認
KW-2246	協和発酵キリン (株)	がん性疼痛	III相	実施体制の変更	承認
KW-2246	協和発酵キリン (株)	がん性疼痛	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	分担医師削除	承認
MK-0991	MSD (株)	非公開	II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
NS-304	日本新薬 (株)	非公開	II相	実施体制の変更	承認
NS-315	日本新薬 (株)	慢性疼痛	III相	実施体制の変更	承認
NS-315	日本新薬 (株)	慢性疼痛	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
ONO-7643	小野薬品工業 (株)	非公開	II相	症例報告書項目追加	承認
OP-1206	小野薬品工業 (株)	非公開	II相	説明・同意文書誤記修正	承認
OP-1206	小野薬品工業 (株)	非公開	II相	実施期間延長、 症例報告書フォーム一部改定	承認
OP-1206	小野薬品工業 (株)	非公開	II相	実施体制の変更	承認
SMP862	大日本住友製薬 (株)	2型糖尿病	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

UK-109, 496	ファイザー (株)	非公開	Ⅱ相	症例報告書項目追加	承認
UK-109, 496	ファイザー (株)	非公開	Ⅱ相	プロトコル、説明・同意文書誤記訂正、実施体制等の変更	承認

## ③-2 迅速審査 ( 該当なし )

## ④製造販売後調査 ( 4 件)

製品名	依頼者	調査診療科	調査区分	議題	審査結果
エビペン注射液	マイレン製薬 (株)	呼吸器。アレルギー内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
レキート点滴静注	田辺三菱製薬 (株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ヴェロブリス錠	グラクソ・スミスクライン (株)	呼吸器・アレルギー内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ビクターザ皮下注	ノボ ノルディスクファーマ (株)	内分泌代謝内科	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
StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/leucovorin療法とTS-1/oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	第一外科	大腸癌治癒切除例	研究担当者の削除・追加	承認
高度胃がんに対する分割 docetaxel+cisplatin+S-1併用療法 (DCS) の第Ⅰ・Ⅱ相臨床試験	第一外科	高度進行胃がん	研究担当者の削除・追加	承認
進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブとシプロラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験	消化器内科	進行肝細胞癌患者	実施の妥当性	承認
ICSでコントロール不十分な乳幼児喘息患者におけるSFCの有用性検討	小児科	乳幼児気管支喘息患者	実施の妥当性	承認

過活動膀胱患者に対するイダフェンジン錠の増量に関する有用性検討	排泄機能センター	過活動膀胱患者	実施の妥当性	承認
前治療歴を有するHER2強陽性（IHC3+または、IHC2+且つFISH+）進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツマブ/パクリタキセル併用療法-第II相試験-	第一外科	進行・再発胃癌患者	実施の妥当性	承認

⑥その他（該当なし）