

第253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11月28日（月）15:00～16:30

開催場所：獨協医科大学病院3階中会議室No2

出席委員：石光俊彦、菱沼 昭、橋本禎介、黒澤秀光、永尾 勝、大竹公子、影山善久、腰塚和久、木村 玄、林 香君

1. 第252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11月15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（ 19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
GB-0998	(株) ベネクス	全身型重症筋無力症	製造販売承認取得 2011年9月26日付 追加調査報告 2011年4月25日付

3. 審議事項

①新規治験申請（ 該当なし ）

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 重篤副作用定期報告 11/18	承認
				継続審査 11/18	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 重篤副作用定期報告 11/18	承認
				継続審査 11/18	承認
GSK1550188	グラクソ・スミスクライン（株）	SLE	Ⅲ相	治験薬概要書、説明同意文書改定 11/18	承認

HFT-290-13	久光製薬 (株)	慢性疼痛	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 11/15	承認
HFT-290-14	久光製薬 (株)	慢性疼痛	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 11/15	承認
				SAE報告02-01第1報 11/8	承認
				SAE報告02-01第2報 11/21	承認
				SAE報告02-08第2報 11/21	承認
				緊急回避の逸脱02-01 11/15	承認
				緊急回避の逸脱02-08 11/15	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 11/15	承認
I GE025E	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 11/15	承認
KW-2246	協和発酵キリン (株)	がん性疼痛	Ⅲ相	重篤副作用定期報告 10/26	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DK-002第1報 10/28	承認
MP-424	田辺三菱製薬 (株)	C型慢性肝炎	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 重篤副作用定期報告 11/17	承認
NS-315	日本新薬 (株)	帯状疱疹後神経痛	Ⅲ相	重篤副作用症例報告 11/10	承認
				継続審査 11/10	承認
NVA237	ノバルティス ファーマ (株)	COPD	Ⅲ相	重篤副作用定期報告 11/15	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 11/15	承認
				継続審査 11/17	承認
SMP862	大日本住友製薬 (株)	2型糖尿病	Ⅲ相	海外措置報告 未知・重篤副作用報告 11/1	承認
				未知・重篤副作用報告 11/22	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 10/26、11/14	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 11/18	承認

③-1 S-252軽微な変更申請 (7 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
I GE025	ノバルティス ファーマ (株)	小児喘息	Ⅲ相	プロトコル誤記修正、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

UK-109, 496	ファイザー (株)	非公開	Ⅱ相	実施体制の変更	承認
アボネックス筋注用シリンジ	バイオン・アストラ・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 (1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
NS-315	日本新薬 (株)	帯状疱疹後神経痛	Ⅲ相	症例追加 (2011. 11. 10)	承認

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
リコシユリン点滴静注用1	旭化成ファーマ (株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
タミフル	中外製薬 (株)	小児科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ポプスカイン0.25%注	丸石製薬 (株)	麻酔部	使用成績調査	調査の妥当性	承認
スロンノHI注	第一三共 (株)	循環器内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ブレティン錠50	旭化成ファーマ (株) 株	循環器内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ゾリンサカプセル100mg	大鵬薬品工業 (株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認

⑤自主研究 (4件)

研究課題名	申請診療科	対象疾患	議題	審査結果
EGFR・KRAS野生型の進行・再発大腸癌症例に対する一次治療及び二次治療 mFOLFOX6/XELOX+Bevacizumabの併用療法の検討	第一外科	進行・再発大腸癌	実施の妥当性	承認
喘息治療薬の服用回数がアドヒアランスへ与える影響	小児科	小児気管支喘息	実施の妥当性	承認
花粉症を合併した小児気管支喘息に対するアラニカストの有用性の検討	小児科	花粉症合併 小児気管支喘息	実施の妥当性	承認
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	研究実施体制、実施計画書の変更及び 説明・同意文書の改定	承認

⑥その他（ 該当なし ）