

第254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24年1月30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、黒澤秀光、平田博国、永尾 勝、永瀬 直、影山善久、木村 玄、林 香君

1. 第253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253回治験審査委員会審議事項は平成23年12月8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
SPM962	大塚製薬（株）	パーキンソン病	Ⅲ相
NVA237	ノバルティスファーマ（株）	COPD	Ⅲ相

③モニタリング`結果報告（ 41件 ） 逸脱報告（ 6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
AFT-801-0303	田辺三菱製薬（株）	閉塞性睡眠時無呼吸症候群	製造販売承認取得 2011年11月25日付
AFT-801-0304	田辺三菱製薬（株）	閉塞性睡眠時無呼吸症候群	製造販売承認取得 2011年11月25日付
YM-177 41771/DDS1	アステラス製薬（株）	抜歯後疼痛	製造販売承認取得 2011年12月22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（ 19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	概要書改定	承認
				同意説明文書改定	承認

				治験終了期日の決定	承認
				未知・重篤副作用報告 1/13	承認
CS-747S(心・血内)	第一三共(株)	急性冠症候群	Ⅲ相	概要書改定	承認
				同意説明文書改定	承認
				治験終了期日の決定	承認
				未知・重篤副作用報告 1/13	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 12/13	承認
HFT-290-13	久光製薬(株)	慢性疼痛	Ⅲ相	実施計画変更 1/24	承認
				重篤副作用定期報告 1/16	承認
HFT-290-14	久光製薬(株)	慢性疼痛	Ⅲ相	実施計画変更 1/24	承認
				重篤副作用定期報告 1/16	承認
				緊急回避の逸脱02-08 12/13、1/16	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 重篤副作用定期報告 1/19	承認
IGE025E	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 1/19	承認
JR-401-302	日本ケミカルサーチ(株)	SGS性低身長	Ⅲ相	院内SAE報告 527-01 第1報 12/6	承認
				院内SAE報告 527-01 第2報 12/12	承認
				院内SAE報告 527-01 第3報 12/19	承認
				重篤副作用定期報告 12/15	承認
KRN321	協和発酵キリン(株)	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 12/1	承認
				未知・重篤副作用報告 12/22	承認
				実施計画書、実施計画書別冊改定 説明・同意文書改定 12/9	承認
KW-2246-004	協和発酵キリン(株)	がん性疼痛	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 1/16	承認
KW-6002-010	協和発酵キリン(株)	パーキンソン病	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 12/7	承認
				未知・重篤副作用報告 重篤副作用定期報告 1/11	承認
MK-0991	MSD(株)	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 12/1	承認
				未知・重篤副作用報告 1/18	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 1/18	承認
NS-304	日本新薬（株）	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 12/27	承認
				未知・重篤副作用報告 1/19	承認
NVA237	ハルティス ファーマ（株）	COPD	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 1/19	承認
ON0-7643	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
				実施計画書、治験薬概要書改定 同意説明文書、補助資料改定 12/8	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 12/26	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 12/12	承認
				概要書改定 12/12	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 1/11	承認
				概要書改定 1/11	承認

③-1 S-253軽微な変更申請（ 8 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-290-14	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
MP-424	田辺三菱製薬（株）	C型慢性肝炎	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
ON0-7643	小野薬品工業（株）	非公開	Ⅱ相	実施体制の変更	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

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
シュアポ ス錠	大日本住製薬（株）	内分泌代謝内科	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）	消化器内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認

テラビック錠	田辺三菱製薬（株）	消化器内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ジヤスビア錠	MSD（株）	内分泌代謝内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
シポニー皮下注	田辺三菱製薬（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
シポニー皮下注	田辺三菱製薬（株）	整形外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ベルケイト注	ヤンセンファーマ（株）	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
アケムラ点滴静注	中外製薬（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
アケムラ点滴静注	中外製薬（株）	リウマチセンター	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
EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/パemetrexed併用療法との第Ⅲ相比較試験	呼吸器・アレルギー内科	非小細胞肺癌	実施の妥当性	承認
Q 1 : 単剤でやっている患者からしてみれば、どうせ効果があるのなら併用したいという気持ちがあると思います。そういう点での不利益はないですか。			A 1 : 併用することが明らかに優位であるという根拠は全くないので、現段階ではどちらが良いという判断はできません。	
Q 2 : 現時点では併用した方が絶対に有利ということではないのですね。			A 2 : はい。全くわかりません。	
Q 3 : 非小細胞癌（扁平上皮癌）とあるのはどういうことでしょうか。			A 3 : 扁平上皮癌を除いたということになります	
Q 4 : 併用から開始した群は、その後シスプラチンは使わないということですか。			A 4 : 併用から開始した群でこれが効かなくなりPDになった場合、後の治療の規定はありませんので、シスプラチン或いはカルボプラチンなど他剤での治療は可能です。	
Q 5 : 群の振り分けはどこで行ないますか。			A 5 : 割り付けは中央の登録センターで行ないます	
Q 6 : EGFR遺伝子検査というのは一般診療の保険適用ですか。			A 6 : はい。当科患者は初回診断時には、皆さんにこの検査を行なっています。	
COPD患者におけるインダカテロールの気道抵抗と運動耐容能に対する臨床試験	呼吸器・アレルギー内科	COPD	実施の妥当性	承認
Q 1 : 選択基準のところで喫煙歴のある患者とあるのはどういうことですか。			A 1 : COPDの患者は基本的には喫煙者で、非喫煙者というのは殆どいません。COPDであるということを示す意味合いがあるということと喘息を除外するための基準です。	

Q 2 : シャトルウォーキングテストというのは具体的にはどのようなものですか。		A 2 : 10メートルの所にポールを立て、その間を12分間歩いてもらいます。歩行の速さを徐々に上げて歩行距離を測定します。短い場所で簡易的に運動耐容能が測定できます。6分間歩行に比べて観察が容易で、確実なデータが取れる新しい方法で、バリデーションが行なわれ、十分な運動耐容能が評価できると報告されています。		
治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者の二次治療に対するXELIRI+Bevacizumab療法の有効性・安全性に関する研究	第一外科	大腸癌	実施の妥当性	承認
Q 1 : 全て外来での実施ですか。		A 1 : 初回のみ入院で行います。		
Q 2 : 2群の比較ではなく、予後の治療成績を出すということですね。		A 2 : はい。		
Q 3 : 実施は当院だけですか。		A 3 : 多施設共同で行います。群馬大学が中心となり、その関連施設も参加します。		
Q 4 : オキサリプラチンはシスプラチンのことですか。		A 4 : はい。		
骨転移を有する進行非小細胞肺癌に対するゾレドロン酸投与の第II相臨床試験	呼吸器・アレルギー内科	非小細胞肺癌	試験登録期間延長、適格基準値の変更	承認
高齢者非小細胞肺癌に対するアレキセト (ALM) カルボプラチン (CBDCA) 併用化学療法+maintenanceアレキセト単剤投与の検討[臨床第I/II相試験]	呼吸器・アレルギー内科	非小細胞肺癌	研究参加施設の追加	承認
小児気管支喘息患者に対するブテソニドタービュヘイアによる臨床効果～JPACと保護者満足度の検討～	小児科	小児気管支喘息	研究期間延長、実施施設の追加	承認

⑥その他 (該当なし)