

第255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2月27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、平田博国、永尾 勝、永瀬 直、影山善久、木村 玄、林 香君

1. 第254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254回治験審査委員会審議事項は平成24年2月20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
G-007	(株)クットマン	冠動脈狭窄	Ⅲ相
アボネックス 筋注用シリンジ 30 μ g	ハイゼン・ アイテック・ジャパン(株)	日本人の再発型多発性硬化症	Ⅳ相

③モニタリング結果報告（ 35件 ） 逸脱報告（ 1件 ）

④その他（ 2件 ）

治験コード又は一般名	依頼者	対象疾患	当該事由
ONO-1078	小野薬品工業(株)	通年性アレルギー性鼻炎	製造販売承認取得 2011年12月22日付
ONO-2506	小野薬品工業(株)	脳梗塞急性期	開発中止 2008年11月6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
SUN Y7017	第一三共(株)	アルツハイマー型認知症	Ⅳ相	実施の妥当性	承認
Q1：まだ2週間処方ですか。			A1：はい。本年3月までは2週間処方です。特に問題となる有害事象はなく経過しています。		
Q2：他の薬剤との併用は禁止ですか。			A2：メマンチン単独で使用してる症例のほうが少ないですね。		

Q3：アルツハイマーの方の同意はどのようにとるのでしょうか。			A3：ご家族の方の同意を代諾者としてとることになります。		
Q4：目標症例数は何例ですか。			A4：当院は10例です。		
Q5：アルツハイマーの方には、介護者が付き添ってこられるのですか。			A5：今回の対象の患者様は、中等度以上のアルツハイマーの患者様が対象なので、ご自身だけで来院されることはありません。		
治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	議題	審査結果
OP-01	大原薬品工業（株）	非公開	I / II 相	実施の妥当性	承認
Q1：本治験薬とロイナーゼとの免疫交差性はどの程度ありますか。			A1：非臨床試験では、免疫交差性は認められませんでした。臨床試験では異種タンパクですから、アレルギー反応はありますが、正確な数値はわかりません。		
Q2：本人に告知はするのですか。			A2：未就学の小児に対しては、白血病という言葉は出てきません。中学生くらいの場合は、病気を治すために長期入院をして治療を受けなければならぬので、何の病気かは告知されている場合が多いです。この治験でも、イラストを多く取り入れた治験に関する説明文書を準備するなどの発達段階にあわせた数種類の説明文書を作成しています。		
Q3：小児の治療薬は、製薬会社にとって商業ベースに乗らないと聞きますがこの治験もおなじですか。			A4：ロイナーゼが出てから20数年以上経ち、私たちはロイナーゼに比べて副作用頻度が少ないと考えられているこの薬の認可を待ち望んでいました。個人輸入し使用していた施設もあり、臨床医としては治験が実施されることを感謝しているところです。		
Q4：認可された場合には、初期治療には使えるのですか。			A4：効能・効果はどのよう記載になるかわかりませんが、今回は代替薬としての承認申請するのが目的です。		

②実施中の治験に関する各種申請（ 13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 2/17	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 2/17	承認
G-007	（株）グットマン	冠動脈狭窄	Ⅲ相	SAE報告修正 2/3	承認
IGE025	ハルティス ファーマ（株）	小児喘息	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 2/16	承認
IGE025E	ハルティス ファーマ（株）	小児喘息	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 2/16	承認

JR-401-302	日本ケミカルサーチ (株)	SGS性低身長	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 1/31	承認
				継続審査	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 2/2	承認
MK-0991	MSD (株)	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 重篤副作用定期報告 2/16	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 2/9	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 2/15	承認
OP-1206	小野薬品工業 (株)	非公開	Ⅱ相	説明・同意文書改定	承認
				責任医師変更	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 2/7	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 2/15	承認

③-1 S-253軽微な変更申請 (19 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	対照薬添付文書改定	承認
CS-747S (心血内)	第一三共 (株)	急性冠症候群	Ⅲ相	対照薬添付文書改定	承認
G-007	(株) グットマン	冠動脈狭窄	Ⅲ相	分担医師職名変更	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
KW-2246-004	協和発酵キリン (株)	がん性突出痛	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	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
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
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)	帯状疱疹後神経痛	Ⅲ相	実施体制の変更	承認
NVA237	ハルティスファーマ (株)	COPD	Ⅲ相	実施計画別紙誤記修正	承認
NVA237	ハルティスファーマ (株)	COPD	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
OP-1206	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	症例報告書記載フォーム変更	承認

SPM962継	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 30 μ g	バイオジェン・ アテック・ジャパン（株）	日本人の再発型多発性硬化症	Ⅳ相	依頼者代表取締役変更	承認

③-2 迅速審査（ 3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
KRN321	協和発酵キリン（株）	骨髄異形成症候群	Ⅱ/Ⅲ相	症例報告書の変更（2012. 2. 2）	承認
I GE025	ノバルティスファーマ（株）	小児気管支喘息	Ⅱ/Ⅲ相	実施計画添付資料の変更（2012. 2. 13）	承認
I GE025（継）	ノバルティスファーマ（株）	小児気管支喘息	Ⅱ/Ⅲ相	実施計画添付資料の変更（2012. 2. 13）	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
リクシア錠	第一三共（株）	整形外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
イケブラ錠	大塚製薬（株）	神経内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ゾシ静注用2. 25、4. 5	大正富山医薬品（株）	臨床検査センター	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
セルニカR顆粒40%	興和（株）	神経内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認

⑤自主研究（ 該当なし ）

⑥その他（ 1件 ）

獨協医科大学病院における臨床試験に係る標準業務手順書の改定

- ①治験総括標準業務手順書
- ②治験事務局標準業務手順書
- ③治験審査委員会標準業務手順書
- ④治験責任医師標準業務手順書
- ⑤治験分担医師標準業務手順書
- ⑥治験協力者標準業務手順書
- ⑦治験薬管理標準業務手順書
- ⑧インフォームド・コンセントに関する標準業務手順書
- ⑨契約書式