

第256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3月26日（月）15:00～16:40

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、菱沼 昭、黒澤秀光、平田博国、永尾 勝、永瀬 直、木村 玄、林 香君

1. 第255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255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
NS-315	日本新薬（株）	帯状疱疹後神経痛	Ⅲ相

③モニタリング結果報告（ 23件 ） 逸脱報告（ 1件 ）

④その他（ 1件 ）

S-255にて承認された院内SOPの誤記訂正等の報告

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
NK-104	興和（株）	小児家族性高コレステロール血症	Ⅲ相	実施の妥当性	承認
質疑 Q1：遺伝子診断をするか Q2：選択基準の判断材料は Q3：スタチン系の小児適用は認められているか Q4：小児の場合この疾患はどういう時にわかる Q5：男子が対象となった理由は Q6：スタチン系は妊娠に影響があるか Q7：治験が終了した後の治療は Q8：この試験では食事の指導も行われるか			応答 A1：しない A2：コレステロール値 A3：小児適用はない A4：偶然の検査や生活習慣病の検診で見つかる A5：妊娠等の問題から男子が対象となる A6：止めれば影響は無い A7：小児慢性疾患という医療補助制度を利用する A8：はい		
治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	議題	審査結果
AJM300	味の素製薬（株）	非公開	Ⅱ相	実施の妥当性	承認

質疑 Q1：女性で尿中HCGを測定する目的は Q2：〇〇患者を除外する目的は Q3：内視鏡の実施時期は Q4：〇〇検査には本人の同意が必要	応答 A1：妊娠を除外する A2：免疫の低下している方は除外する A3：投与開始前と終了時 A4：説明文書に記載されている
---	---

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 3/15	承認
CS-747S(心・血内)	第一三共 (株)	急性冠症候群	Ⅲ相	SAE報告No. 05第1報(1/16)、第2報(2/2)	承認
				SAE報告No. 10第1報(3/9)、第2報(3/12)	承認
				未知・重篤副作用報告 3/15	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 3/6	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 3/8	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 3/8	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 3/6	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 3/6	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 3/15	承認
KW-2246	協和発酵キリン (株)	がん性突出痛	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 2/29	承認
KW-6002	協和発酵キリン (株)	非公開	Ⅲ相	SAE報告No. 002 第3報 2/22	承認
MK-0991	MSD (株)	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 3/14	承認
				概要書、IC文書改定 3/14	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3/15	承認
NS-304	日本新薬 (株)	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 3/9 重篤副作用等定期報告 3/9	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、 重篤副作用等定期報告 3/9	承認
TAK-438	武田薬品工業 (株)	胃潰瘍	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 3/8	承認
TAK-438	武田薬品工業 (株)	十二指腸潰瘍	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 3/8	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 3/15	承認

③-1 S-255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
CS-747S（心血内）	第一三共（株）	急性冠症候群	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
JR-401-302	日本ケミカルサーチ	SGA性低身長	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	概要書記載整備、責任医師職名変更、実施体制変更	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
サムカ錠	大塚製薬（株）	循環器内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
献血ベニコソール	帝人ファーマ（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
ジレニアカプセル	ノバルティスファーマ（株）	神経内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
メロペン点滴用	大日本住友製薬（株）	消化器内科	特定使用成績調査	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
転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験（SELECT BC）	第一外科	乳がん	実施計画変更	承認
2型糖尿病患者におけるアログリフチンを用いた臨床研究（eGFR Study）	内分泌代謝内科	2型糖尿病	実施の妥当性	承認
HER2陽性進行胃癌に対するティーエスワンプラスツマブ併用療法の第Ⅱ相試験（JACCRO GC-06）	第一外科	胃癌	実施の妥当性	承認
高血圧患者におけるイルベサルタン治療効果の検討	神経内科	高血圧	実施の妥当性	承認

⑥その他（ 1件 ）