

第257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4月16日（月）15:00～15:50

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、永瀬 直、大竹公子、林 香君

1. 第256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256回治験審査委員会審議事項は平成24年4月16日現在病院長未決裁。

②終了報告（該当なし）

③モニタリング結果報告（逸脱報告 4試験）

④迅速審査結果報告（S-256：13件）

⑤その他（該当なし）

3. 審議事項

①新規治験申請（該当無し）

②実施中の治験に関する各種申請（15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(心・血内)	第一三共(株)	急性冠症候群	Ⅲ相	SAE報告No. 05 第3報 4/9	承認
GSK1550188	グラクオ・スミスクライン(株)	SLE	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 重篤副作用定期報告 3/23	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 3/29、4/4	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 3/29、4/4	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 4/3	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 4/3	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 3/22	承認

				説明・同意文書改定 3/22	承認
KW-6002	協和発酵キリン (株)	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 4/4	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・措置報告 4/5	承認
ONO-7643	大原薬品工業 (株)	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 3/30	承認
OP-01	大原薬品工業 (株)	非公開	Ⅰ / Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 4/5	承認
				説明・同意文書改定 4/5	承認
OP-1206	小野薬品工業 (株)	非公開	Ⅱ相	重篤副作用定期報告 4/5	承認
				概要書改定 4/5	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 4/6	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 4/6	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 重篤副作用定期報告 4/6	承認

## ③製造販売後調査 ( 1件 )

製品名	依頼者	調査診療科	調査区分	議題	審査結果
ランタス注	サノフィ・アベンティス (株)	内分泌代謝内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認

## ④自主研究 ( 1件 )

研究課題名	申請診療科	対象疾患	議題	審査結果
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	気管支喘息	実施計画変更	承認

## ⑤その他 ( 該当なし )