

第258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5月28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：菱沼 昭、越川千秋、橋本禎介、平田博国、永尾 勝、永瀬 直、大竹公子、腰塚和久、斎藤裕、林 香君

1. 第257回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2. 報告事項

①第257回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成24年4月27日

②終了報告（ 3件 ）

③逸脱報告（ 3試験 ）

④迅速審査結果報告（ S-257 : 9件 ）

⑤その他（ 1件 ）

SMO、CRO逸脱対策報告

3. 審議事項

①新規治験申請（ 4件 ）

OPC-34712	大塚製薬	非公開	Ⅱ/Ⅲ相	実施の妥当性	承認
<p>質疑</p> <p>Q1：評価項目とその方法は。</p> <p>Q2：副作用は。</p> <p>Q3：プラセボ期間で症状が悪化が予想される。治療期間は原則で入院管理とする理由は。</p> <p>Q4：入院することの同意が必要です。</p> <p>Q5：この薬剤は副腎皮質系に影響があるのですか。</p> <p>Q6：甲状腺機能の亢進は。</p> <p>Q7：ゲノム解析についての詳細が決定された際には患者から再同意は必要か。</p> <p>Q8：プラセボ期間に症状が悪化した場合の治療は。</p> <p>Q9：評価者の教育は。</p>			<p>応答</p> <p>A1：PANSSという尺度を使い副作用は症状の評価を点数化する。</p> <p>A2：国内ではふらつきや眠気、海外では横紋筋融解症の報告がある、他に眠気や体重増加も報告もある。</p> <p>A3：副作用や病状の悪化等に迅速に対応するため。</p> <p>A4：はい。</p> <p>A5：可能性は低いですが薬の評価のためにも一応検査をする。</p> <p>A6：除外となる。</p> <p>A7：今回遺伝子解析についての同意をいただくことで事足りる。</p> <p>A8：レスキューで使用できる薬剤を使い、症状が安定しない場合は治験中止とする。</p> <p>A9：評価者は全員トレーニングを受け、試験にパスしないと実施できない。</p>		
OPC-34712	大塚製薬	統合失調症	Ⅲ相	実施の妥当性	承認
<p>質疑</p> <p>内容はⅡ/Ⅲ相試験の項参照</p>			<p>応答</p> <p>内容はⅡ/Ⅲ相試験の項参照</p>		
	久光製薬	非公開	Ⅱ相	実施の妥当性	承認
<p>質疑</p> <p>Q1：用法用量で被験者ごとに用量を決めるという方法は。</p> <p>Q2：減量の方法は。</p> <p>Q3：再チャレンジしても同様の副作用がでてくる可能性があるのですね。</p> <p>Q4：薬剤師として本剤はどのように評価するか。</p> <p>Q5：貼付部位は。</p> <p>Q6：経皮からの吸収面は。</p>			<p>応答</p> <p>A1：漸増過程で有効と認めた時点、或いは副作用の出たところを用量とする。</p> <p>A2：副作用が出た場合減量し、減量後の再チャレンジはせずその量で試験を継続します。</p> <p>A3：はい。</p> <p>A4：このような疾患での貼付剤は利用価値は高いと考える。</p> <p>A5：ローテーションで行なう予定。</p> <p>A6：落ちると思うが、本疾患の場合は血中濃度の変動で副作用が出るため貼付の方がコンプライアンスは良い。</p>		
HP-3000-JP-05	久光製薬	非公開	Ⅱ相	実施の妥当性	承認
<p>質疑</p> <p>内容はJP-04試験の項参照</p>			<p>応答</p> <p>内容はJP-04試験の項参照</p>		

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
AJM300	味の素製薬（株）	非公開	Ⅱ相	副作用等定期報告 4/26	承認
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、定期報告5/18	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、定期報告5/18	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 4/10	承認
				実施計画、同意・説明文書改訂 5/18	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 5/9	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 5/9	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、研究報告4/26	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、研究報告4/26	承認
				アサヒ文書、同意・説明文書改訂 5/10	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 4/19	承認
				分担医師追加・削除 5/18	承認
KW-2246	協和発酵キリン（株）	がん性疼痛	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 4/9	承認
MK-0991	MSD（株）	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 4/12	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 5/16	承認
NK-104	興和（株）	小児家族性高コレステロール血症	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告、措置報告5/8	承認
NS-304	日本新薬（株）	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 5/10	承認
				実施計画、CRF、同意・説明文書、治験薬概要書改訂 4/24	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 4/12	承認
				未知・重篤副作用報告、定期報告4/27	承認
				実施計画改訂 4/12	承認
SMP-862	大日本住友製薬（株）	2型糖尿病	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告、研究報告4/27	承認
SUN Y7017	第一三共（株）	アルツハイマー型認知症	Ⅳ相	分担医師追加・削除 5/16	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 5/7、5/21	承認
				実施計画、同意・説明文書改訂 5/18	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 5/7、5/21	承認
				実施計画、同意・説明文書改訂 5/18	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 5/18	承認

③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
イクセロンパッチ	ハルティスファーマ（株）	神経内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ベタニス錠	アステラス製薬（株）	泌尿器科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ベタニス錠	アステラス製薬（株）	排泄機能センター	使用成績調査	調査の妥当性	承認
人工肺キャピオックス	テルモ（株）	心臓・血管外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認

④自主研究（ 7件 ）

研究課題名	申請診療科	対象疾患	議題	審査結果
骨転移を有する進行非小細胞肺癌に対するテノズマブ投与の第Ⅱ相臨床試験	呼吸器・アレルギー内科	肺癌	実施の妥当性	承認
家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性及び安全性に関する調査	内分泌代謝内科	高コレステロール血症	実施の妥当性	承認
再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	第一外科	大腸癌	実施の妥当性	承認
人工血管移植術における在院日数に関する多施設共同比較研究	心臓・血管外科	人工血管置換術	実施の妥当性	承認
DPP-Ⅳの血管内皮前駆細胞とFMDを用いた動脈硬化の検討	内分泌代謝内科	高血圧合併2型糖尿病	実施の妥当性	承認
クローン病に対するアタリムマブと免疫調節剤併用療法の検討	消化器内科	クローン病	実施の妥当性	承認
LTLA+ICS併用療法の無効な小児中等症・重症気管支喘息症例に対するIPD+ICS併用療法の有効性に関する検討	小児科	小児喘息	実施の妥当性	承認

⑤その他（ 該当なし ）