

第259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6月25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：菱沼 昭、越川千秋、橋本禎介、平田博国、永尾 勝、長田太助、永瀬 直、大竹公子、腰塚、斎藤、横堀太郎

1. 第258回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2. 報告事項

①第258回治験審査委員会審議事項 : 平成24年6月14日病院長決裁。

②終了報告（該当なし）

③迅速審査結果報告（S-258 : 14件）

④その他（該当なし）

3. 審議事項

①新規治験申請（1件）

治験コード	依頼者	対象疾患	開発段階	議題	審査結果
SK-983	(株)三和化学研究所	小児糖尿病	IV相	実施の妥当性	承認
質疑 Q1：対象となる条件は。 Q2：washoutが必要か。 Q3：類似薬の小児適用は。 Q4：小児適用の薬が少なく、治療現場では困っている。 Q5：同意取得の対象は。 Q6：法的に問題は。			応答 A1：A1c値を基準とする。 A2：組み入れ目的のwashoutは禁止 A3：適用はないが世界的には使われている。 A4：患者数が少ないことが開発遅延の理由の一つ。 A5：保護者と本人。 A7：親権者又は保護者が同意すれば良い。自己決定権からすれば本人の同意取得も良いが、判断能力がない場合は保護者だけでも良い。		

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(循内)	第一三共(株)	急性冠症候群	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 6/15	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 6/15	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 5/23	承認
				分担医師追加・削除 5/21	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 5/23	承認
				分担医師追加・削除 5/21	承認
I GE025E	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 6/14	承認
JR-401-302	日本ケミカルサーチ(株)	SGA性低身長	Ⅲ相	措置報告、定期報告 5/24	承認
				実施計画、同意説明文書改訂 5/25	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 5/31	承認
MK-0991	MSD(株)	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 6/13	承認
				継続審査 6/13	承認
MP-424	田辺三菱製薬(株)	C型慢性肝炎	Ⅲ相	安全性情報 6/13	承認
				実施計画、同意説明文書改訂 6/13	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 6/6	承認
				分担医師追加・削除 6/7	承認
NS-304	日本新薬(株)	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 5/31、6/5	承認
OP-1206	小野薬品工業(株)	非公開	Ⅱ相	継続審査 6/6	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 6/4	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 6/4	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 6/13	承認
				継続審査 6/13	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
ソリス点滴静注	アレクシオンファーマ	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ミラベックスLA錠	日本ベリンカーインゲルハイム	神経内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
アバスタ点滴静注	中外製薬(株)	呼吸器外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
アバスタ点滴静注	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

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
食道癌ならびに縦隔腫瘍の化学療法または同時化学放射線療法施行時に発生する有害事象に対するツムラ半夏しゃ心湯の有効性・安全性の検討	第一外科	縦隔腫瘍	実施計画変更	承認

⑤その他（ 2件 ）

- ・ 医師主導治験審査委員会標準業務手順書の制定
- ・ 医師主導治験標準業務手順書の制定