

第260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7月30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、黒澤秀光、橋本禎介、平田博国、永尾 勝、里中弘志、永瀬 直、大竹公子、腰塚和久、林 香君、横掘太郎

1. 第259回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2. 報告事項

①第259回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成24年7月6日

②終了報告（該当なし）

③逸脱報告（1試験）

④迅速審査結果報告（17件）

⑤その他（3件）

開発中止報告：1品目（3試験）

3. 審議事項

①新規治験申請（4件）

NS-24	日本新薬（株）	帯状疱疹後神経痛	Ⅲ相	実施の妥当性	承認
質疑 Q1：有効性の判断時期は。 Q2：鎮痛剤の併用は。 Q3：服薬コンプライアンスは。 Q4：効果の有無の判断基準は。			応答 A1：痛みによる治験終了時。 A2：●●変更しなければ併用可能。 A3：良い。 A4：被験者から●●を申し出た時点。		

BEL114333	グラクソ・スミスクライン (株)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ相	実施の妥当性	承認
質疑 Q1：プラセボを使っていた患者さんが実薬になった場合の対処は。 Q2：その際の健康被害に対する補償は。 Q3：当院での対象症例は。			応答 A1：初回投与時は観察に時間をかける。 A2：治験薬と因果関係がある場合は依頼者が加入している賠償保険から支払われる。 A3：1名。		
PF-00695838	ファイザー (株)	神経因性排尿筋過活動	Ⅲ相	実施の妥当性	承認
質疑 非公開			応答 非公開		
CMK-507	シミックホールディング (株)	非公開	Ⅱ相	実施の妥当性	承認
質疑 Q1：対象となる患者さんは。 Q2：この病気は優性遺伝ですか。 Q3：発作は重篤か。 Q4：夜間に咽喉頭腫脹などで呼吸困難になった場合の対処は。 Q5：治験実施には問題ありませんか。 Q6：投与後のスケジュールがタイトですが、実施上問題ありませんか。			応答 A1：2人。 A2：はい。 A3：患者さんによって症状は異なる。 A4：夜間は通常の診療とする。 A5：はい。 A6：業務分担することで実施可能。		

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 7/17	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 7/17	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 7/2	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、定期報告6/27	承認
				継続審査 6/27	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、定期報告6/27	承認
				SAE第3報 6/27	承認
HP-3000-JP-04	久光製薬 (株)	非公開	Ⅱ相	重篤副作用等定期報告 6/27	承認
				海外措置報告 6/27	承認
				実施計画、同意・説明文書改訂 7/11	承認

HP-3000-JP-05	久光製薬 (株)	非公開	Ⅱ相	重篤副作用等定期報告 6/27	承認
				海外措置報告 6/27	承認
				実施計画、同意・説明文書改訂 7/11	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、定期報告7/12	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 7/3	承認
				実施計画、CRF改訂 7/3	承認
				同意・説明文書改訂 7/3	承認
MK-0991	MSD (株)	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 7/18	承認
				実施計画、同意・説明文書改訂 7/18	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、定期報告、措置報告 7/17	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 7/3	承認
NS-304	日本新薬 (株)	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 7/2、7/17	承認
OPC-34712-002	大塚製薬 (株)	非公開	Ⅱ/Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 7/20	承認
				実施計画、同意・説明文書改訂 7/20	承認
OPC-34712-003	大塚製薬 (株)	統合失調症	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 7/20	承認
				実施計画、同意・説明文書改訂 7/20	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6/22	承認
				未知・重篤副作用報告 7/25	承認
				実施計画、同意・説明文書改訂 7/25	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 7/2、7/9	承認
				分担医師追加・削除 7/2	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 7/2、7/9	承認
				分担医師追加・削除 7/2	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 7/19	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
献血ベニロンI静注用	日本製薬（株）	第二外科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
献血ベニロンI静注用	日本製薬（株）	小児科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
献血ベニロンI静注用	日本製薬（株）	小児科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
グロウゼクトBC注射用	日本ケミカルサーチ（株）	小児科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
サーコリアプセル	ファイザー（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
サーコリアプセル	ファイザー（株）	呼吸器外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
アムビゾーム点滴静注用	大日本住友製薬（株）	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
トリゾール内用液	ヤンセンファーマ（株）	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
マイサザム点滴静注用	ジェンザム・ジャパン（株）	神経内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
イクザレル錠	ハエル薬品（株）	循環器内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認

④自主研究（ 3件 ）

研究課題名	申請診療科	対象疾患	議題	審査結果
TS-1によるメンテナンス療法を目指した進行・再発扁平上皮癌に対するTS-1/CBDCA併用療法の投与方法の検討	呼吸器・アレルギー内科	肺癌	実施の妥当性	承認
降圧薬治療により目標血圧に達しない高血圧患者におけるエプレノン追加併用による治療効果の検討	循環器内科	高血圧症	実施の妥当性	承認
初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相試験	脳神経外科	脳腫瘍	実施の妥当性	承認

⑤その他（ 該当なし ）