

第261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9月24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260回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2. 報告事項

①第260回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成24年8月13日

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
CS-747S(循内)	第一三共（株）	急性冠症候群	Ⅲ相
CS-747S(心・血内)	第一三共（株）	急性冠症候群	Ⅲ相

③逸脱報告（ 2試験 ）

④迅速審査結果報告（ 13件 ）

⑤開発中止等報告（ 4件 ）

治験コード又は一般名	依頼者	対象疾患	当該事由
JK1211	ヤンセンファーマ（株）	内臓真菌症	効能・効果追加承認取得
NIK-614	日本新薬（株）	気管支喘息	開発中止
DD-723	第一三共（株）	乳腺腫瘍	効能・効果追加承認取得
DD-723	第一三共（株）	乳腺腫瘍	

3. 審議事項

①新規治験申請（ 1件 ）

S-646240	塩野義製薬株式会社	非公開	2相	実施の妥当性	承認
質疑・応答 Q：割り付け法は。 A：登録センターで割り付けられる。 Q：〇〇終了時検査はどのような検査ですか。 A：眼科的評価のために視力検査、光干渉断層撮影、蛍光眼底造影及びビンドシアニンググリーン造影検査を行う。 Q：避妊は胎児に対する影響を考慮してのことですか。 A：はい。 Q：この療法の分類は〇〇療法ですか。 A：はい。 Q：患者さんは多いのですか。 A：はい。 Q：投与方法。 A：〇〇投与					

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
CMK-507	シミックホールディングス	非公開	Ⅱ相	重篤副作用等定期報告 9/12	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 9/7	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 9/7	承認
GSK1550188	ゲラク・スミスクライン(株)	SLE	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 8/23	承認
GSK1550188(継)	ゲラク・スミスクライン(株)	SLE	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 8/23	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 7/25、7/30	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 7/25、7/30	承認
IGE025E	ハ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 9/6	承認
JR-401-302	日本ケミカルサーチ(株)	SGA性低身長	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 8/15	承認
				研究報告 9/5	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 8/9、9/13、 重篤副作用等定期報告 9/13	承認
				継続審査 9/13	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 9/12	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、定期報告 9/10	承認

NS-304	日本新薬（株）	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 7/27、8/20、9/13	承認
				重篤副作用等定期報告 8/20	承認
				継続審査 9/13	承認
ONO-7643	小野薬品工業（株）	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 8/3	承認
OP-01	大原薬品工業（株）	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告、定期報告 9/14	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 8/31	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 8/31	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 8/21	承認
				未知・重篤副作用報告、定期報告 9/18	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 7/30、8/27	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 7/30、8/27	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 9/6	承認

③製造販売後調査（ 3件 ）

製品名	依頼者	調査診療科	調査区分	議題	審査結果
ボテジノ点滴静注	協和発酵キリン（株）	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
献血グロベニンI静注	日本製薬（株）	救命・救急センター	使用成績調査	調査の妥当性	承認
プロクアラファセル	アステラス製薬（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（ 5件 ）

研究課題名	申請診療科	対象疾患	議題	審査結果
JACCRO GC-06試験	第一外科	胃癌	実施計画変更申請	承認
mFOLFOX6療法の臨床第Ⅱ相試験	第一外科	結腸癌及び直腸S状上部癌	担当医変更申請 実施計画変更申請	承認
SP療法とXP療法の無作為第Ⅱ相臨床試験	第一外科	胃癌	実施の妥当性	承認
TS-1+CDDP+トラスツマブ3週間サイクル併用療法の検討	第二外科	胃癌	実施の妥当性	承認
TS-1/CBDCA/Radiation併用療法PhaseⅠ/Ⅱ試験	呼吸器・アレルギー内科	肺癌	実施の妥当性	承認

⑤その他（ 該当なし ）