

第262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10月29日（月）15:00～16:35

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、斎藤 裕、腰塚和久、林 香君、横掘太郎

1. 第261回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2. 報告事項

①第261回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成24年10月10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（10件）

⑤開発中止等報告（該当なし）

3. 審議事項

①新規治験申請（2件）

AJG511	味の素製薬（株）	非公開	Ⅱ相	実施の妥当性	承認
質疑・応答 Q：全身的には吸収されるものですか。 A：吸収されるようですが、〇〇に比べると圧倒的に弱いだろうと言われています。 Q：この薬剤の有用性はどのような点ですか。 A：今後このような薬剤が主流になるような感じを受けます。 Q：便利なようですが、使い方は難しくありませんか。 A：初めに使い方の講習をします。 Q：患者さんによって使い勝手の差はありますか。 A：多少はあると思いますが、最終的に〇〇での使用を目指しているのでこのような形になっています。 Q：欧米では使われていますか。 A：日本では初めてですが、欧米では使われているようです。					

MP-214	田辺三菱製薬（株）	慢性期統合失調症	Ⅲ相	実施の妥当性	承認
<p>質疑・応答</p> <p>Q：慢性期若しくは高齢者が対象ですね。</p> <p>A：はい。今回は長期安全性の評価を行ないます。</p> <p>Q：治療効果はどのくらい期待できますか。</p> <p>A：臨床的意義はあります。</p> <p>Q：同意能力が落ちている患者さんは除外ですか。</p> <p>A：はい。</p> <p>Q：患者ご本人の同意ということですね。</p> <p>A：はい。</p> <p>Q：心電図上の異常報告についてはどうお考えですか。</p> <p>A：過去の既往歴のある方は除外し、重篤な疾患のある方も除外です。</p> <p>Q：白内障に対する眼科の協力体制は取れていますか。</p> <p>A：はい。</p>					

②実施中の治験に関する各種申請（ 24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	重篤副作用等定期報告 10/4	承認
CMK-507	シミックホールディングス	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 10/10	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 9/20、10/12	承認
				概要書改訂 9/20	承認
GSK1550188（継）	グラクオ・スミスクライン（株）	SLE	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 9/20、10/12	承認
				実施計画、同意説明文書、概要書改訂 9/20	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 10/9、10/22	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 10/9、10/22	承認
HP-3000-JP-04	久光製薬（株）	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 9/19	承認
HP-3000-JP-05	久光製薬（株）	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 9/19	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 10/11	承認
JR-401-302	日本ケミカルサーチ（株）	SGA性低身長	Ⅲ相	重篤副作用等定期報告 10/5	承認
MK-0991	MSD（株）	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告、定期報告 10/10	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 10/17	承認
				実施計画、同意・説明文書改訂 10/17	承認
				概要書改訂 10/17	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 10/9	承認
NS-304	日本新薬（株）	非公開	Ⅱ相	未知・重篤副作用報告 9/20、10/18、10/23	承認
ONO-7643	小野薬品工業（株）	非公開	Ⅱ相	重篤副作用等定期報告 9/27	承認
OP-1206	小野薬品工業（株）	非公開	Ⅱ相	重篤副作用等定期報告 10/15	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 9/26	承認
				同意・説明文書改訂、費用覚書変更 9/26	承認
				被験者負担軽減費内容変更 10/10	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 9/26	承認
				同意・説明文書改訂、治験費用変更 9/26	承認
PF-00695838	ファイザー（株）	神経因性排尿筋過活動	Ⅲ相	未知・重篤副作用報告 10/18	承認
				治験費用変更 10/18	承認
SK-983	（株）三和化学研究所	小児糖尿病	Ⅳ相	実施計画、同意・説明文書改訂 9/21	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 10/18	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 9/24、10/15	承認
				継続審査 10/15	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 9/24、10/15	承認
				継続審査 10/15	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、定期報告 10/19	承認

③製造販売後調査（ 6件 ）

製品名	依頼者	調査診療科	調査区分	議題	審査結果
アボカイン皮下注30mg	協和発酵キリン（株）	神経内科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
サムスカ錠15mg	大塚製薬（株）	心臓・血管内科	使用成績調査	調査の妥当性	承認
ハップフォー錠10、20mg	大鵬薬品工業（株）	泌尿器科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
ハップフォー錠10、20mg	大鵬薬品工業（株）	排泄機能センター	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認

リューブリンSR 注射用キット11.25	武田薬品工業（株）	第一外科	特定使用成績調査	調査の妥当性	承認
リューブリンSR 注射用キット11.25	武田薬品工業（株）	第二外科	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
非小細胞肺癌に対するALM、CBDCA併用療法+メンテ ンス [®] トレキソド [®] 単剤投与の検討	呼吸器・アレルギー-内科	肺癌	実施計画変更申請	承認

⑤その他（ 該当なし ）