

第263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11月26日（月）15:00～16:10

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、黒澤秀光、橋本禎介、平田博国、永尾 勝、里中弘志、大竹公子、斎藤 裕、腰塚和久、林 香君、横掘太郎

1. 第262回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2. 報告事項

①第262回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 : 平成24年11月14日

②終了報告（ 1件 ）

治験コード又は一般名	依頼者	対象疾患	開発相
OP-1206・α-CD	小野薬品工業（株）	非公開	Ⅱ相

③逸脱報告（ 1試験 ）

④迅速審査結果報告（ 12件 ）

⑤開発中止等報告（ 1件 ）

治験コード又は一般名	依頼者	対象疾患	当該事由
NVA237	ノバルティスファーマ（株）	COPD	製造販売承認取得

3. 審議事項

①新規治験申請（ 該当なし ）

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	海外重篤副作用報告 11/1	承認
HFT-290-14	久光製薬（株）	慢性疼痛	Ⅲ相	継続審査	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 11/15	承認
				継続審査	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 11/2	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 11/8	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 11/14	承認
				同意・説明文書改訂 11/14	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 11/6	承認
NS-24	日本新薬（株）	帯状疱疹後神経痛	Ⅲ相	重篤副作用等定期報告 11/1	承認

ONO-7643	小野薬品工業（株）	非公開	Ⅱ相	重篤副作用定期報告 10/23、11/15、	承認
				未知・重篤副作用報告 10/23	承認
OPC-34712-002	大塚製薬（株）	非公開	Ⅱ/Ⅲ相	実施計画改訂 11/5	承認
OPC-34712-003	大塚製薬（株）	統合失調症	Ⅲ相	実施計画改訂 11/5	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 11/13	承認
S-646240	塩野義製薬（株）	非公開	2相	未知・重篤副作用報告 10/25	承認
SUNY7017	第一三共（株）	アルツハイマー型認知症	Ⅳ相	重篤副作用報告 11/6	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 11/1	承認
				実施計画改訂 11/1	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 11/1	承認
				実施計画改訂 11/1	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 11/14	承認

③製造販売後調査（ 1件 ）

製品名	依頼者	調査診療科	調査区分	議題	審査結果
オンブレス吸入用カプセル	ノバルティスファーマ（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（ 3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ゾレトロン酸投与の第Ⅱ相臨床試験	呼吸器・アレルギー内科	肺癌	実施計画変更申請	承認
泌尿器悪性腫瘍に対するゾレトロン酸投与の第Ⅱ相臨床試験	泌尿器科	泌尿器悪性腫瘍	実施計画変更申請	承認
化学放射線療法を行う頭頸部癌患者における成分栄養剤の有用性と確認	口腔外科	頭頸部癌	実施の妥当性	承認

⑤その他（ 該当なし ）