

第264回 獨協医科大学病院治験審査委員会 概要

開催日時:平成25年1月28日(月) 15:00～16:40

開催場所:獨協医科大学病院 3階中会議室No1

出席者:菱沼 昭、越川千秋、黒澤秀光、橋本禎介、平田博国、永尾 勝、大竹公子、永瀬 直、斎藤 裕、腰塚和久、林 香君、横堀太郎

1.第263回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2.報告事項

①第263回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 :平成24年12月11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(5件)

その他(2件)

⑤その他(2件)

	治験コード	依頼者	診療科	対象疾患	当該事由
1)	KT-611 (S-177申請)	旭化成ファーマ(株)	泌尿器科	神経因性膀胱	開発中止
2)	SP2 (S-230申請)	HOYA(株)	眼科	白内障手術後の 無水晶体眼患者	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(26試験)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	AJG511	味の素製薬(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認

2)	CMK-507	シミック ホールディングス	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 実施計画変更の適否	承認
<p>Q:2回目も治験薬を使うとした根拠の詳細を次回報告をお願いします。 A:はい。 Q:IRBで計画変更が認められるまで治験薬の投与はできないということか。 A:変更承認前は、従来の手順での実施となります。 Q:患者さんの安全確保の点から見れば変更前と変わりはないですね。 A:はい。 Q:効果不十分の場合は24時間以内の追加投与が可能ということで、再発しなければ1回で終わることに変わりはないですね。 A:はい。 Q:1回目が効かなくて2回目やって効くということはあるのですか。 A:可能性として無いとは言えません。 Q:今までに2回投与はありましたか。 A:本試験での実施例はありません。 Q:結局2回目の投与選択は主治医の判断で決まるならば変更前と同じですね。 A:はい。 Q:治験の原則上、被験者の安全が守られることに変わりはないですね。 A:はい。</p>						
3)	GSK1550188 (BEL113750)	GSK	全身性エリテマトーデス	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 治験継続の適否	承認
4)	GSK1550188 (BEL114333)	GSK	全身性エリテマトーデス	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
5)	HFT-290-13	久光製薬(株)	慢性疼痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
6)	HFT-290-14	久光製薬(株)	慢性疼痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
	HP-3000-JP-04	久光製薬(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 試験実施計画等改訂の妥当性	承認
8)	HP-3000-JP-05	久光製薬(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 試験実施計画等改訂の妥当性	承認
9)	IGE025E1	ノバルティスファーマ (株)	小児気管支喘息	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
10)	JR-401-302	日本ケミカルリサーチ (株)	SGA性低身長	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
11)	KRN321	協和発酵キリン(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 概要書改訂の適否	承認

12)	MK-0991	MSD(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
13)	MP-214	田辺三菱製薬(株)	統合失調症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 被験者負担軽減費、説明同意文書改訂の適否	承認
14)	MP-424	田辺三菱製薬(株)	C型慢性肝炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
15)	NK-104	興和株式会社	小児家族性 高コレステロール血症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 実施計画、参加カード改訂の適否	承認
16)	NS-304-PAH	日本新薬	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
17)	OP-01	大原薬品工業	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 治験継続の適否	承認
18)	OPC-34712-002	大塚製薬(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
19)	OPC-34712-003	大塚製薬(株)	統合失調症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
20)	PF-00695838	ファイザー(株)	神経因性排尿筋過活動	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 治験参加カード新規採用の適否	承認 (条件付)
21)	S-646240	塩野義製薬(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 実施計画、契約期間改訂の適否	承認
22)	SMP-862	大日本住友製薬(株)	小児糖尿病	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
23)	SUNY7017-IE3701	第一三共(株)	アルツハイマー型認知症	Ⅳ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 治験継続の適否	承認
24)	TAK-438-101	武田薬品工業(株)	胃潰瘍	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
25)	TAK-438-102	武田薬品工業(株)	十二指腸潰瘍	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
26)	UK-109,496	ファイザー(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 概要書改訂の適否	承認

③製造販売後調査(20 件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ノボセブンHI静注用	ノボ ノルディスク(株)	整形外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ノボセブンHI静注用	ノボ ノルディスク(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ヴオリブリス2.5mg	グラクソ・スミスクライン(株)	心臓・血管内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ヴオリブリス2.5mg	グラクソ・スミスクライン(株)	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	コアベータ静注用	小野薬品工業(株)	循環器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	ランマーク皮下注	第一三共(株)	第一外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	ランマーク皮下注	第一三共(株)	第二外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
8)	ランマーク皮下注	第一三共(株)	泌尿器科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
9)	ランマーク皮下注	第一三共(株)	呼吸器・アレルギー内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
10)	ジスロマック点滴静注	ファイザー(株)	呼吸器・アレルギー内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
11)	コルベット錠25mg	大正富山医薬品(株)	呼吸器・アレルギー内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
12)	コルベット錠25mg	大正富山医薬品(株)	整形外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
13)	レグナト錠300mg	アステラス製薬(株)	神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
14)	タコシール組織接着用シート	CSLベールリング(株)	第二外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
15)	タコシール組織接着用シート	CSLベールリング(株)	心臓・血管外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
16)	タコシール組織接着用シート	CSLベールリング(株)	産科婦人科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
17)	タコシール組織接着用シート	CSLベールリング(株)	呼吸器・アレルギー内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
18)	献血グロベニンI	日本製薬(株)	消化器内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
19)	献血グロベニンI	日本製薬(株)	血液・腫瘍内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
20)	ジアゾキシトカプセル25mg	MSD(株)	内分泌代謝内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

④自主研究(2件)

	研究課題名又は計画コード	申請科	対象疾患	議題	審議結果
1)	J-DOIT3	内分泌代謝内科	2型糖尿病	実施計画、説明・同意文書改訂の適否	承認
2)	NEJ017	呼吸器・アレルギー内科	肺癌	新規研究実施の適否	承認