

第265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2月25日(月) 15:00~16:20

開催場所:獨協医科大学病院 3階中会議室No2

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

1.第264回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2.報告事項

①第264回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 :平成25年2月15日

②終了報告(5試験)

③逸脱報告(3試験)

④迅速審査結果報告(8件)

⑤その他(1件)

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(18試験)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	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	承認
2)	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 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
3)	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 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認

4)	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
5)	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 治験継続の適否	承認
6)	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	承認
7)	MP-214	田辺三菱製薬(株)	統合失調症	Ⅲ相	院内SAE他安全性情報に基づく治験実施の適否 説明・同意文書改訂の適否	承認
8)	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
9)	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	承認
10)	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
11)	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
12)	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
13)	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	承認
14)	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
15)	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	承認
16)	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
17)	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
18)	UK-109,496	ファイザー(株)	非公開	Ⅱ相	緊急回避のための実施計画からの逸脱の適否 安全性情報に基づく治験実施の適否	承認

③製造販売後調査(5 件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	クラビット点滴用	第一三共	臨床検査センター	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ゴナックス皮下注用	アステラス	泌尿器科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ギリアデル	エーザイ、ノーベルファーマ	脳神経外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	Penumbraシステム	メディコスヒラタ	脳神経外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	カロナール	昭和薬品化工	薬剤部	特定使用成績調査	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)	CERISIER-Trial	消化器内科	クローン病	新規研究実施の適否	承認
2)	ACTS-CC 02試験	第一外科	大腸癌	新たに加わる担当医師の適格性 試験期間延長の適否	承認