

第267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4月22日(月) 15:00～16:25

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、里中弘志、大竹公子、永瀬 直、腰塚和久、齋藤 裕、林 香君、横堀太郎

1.第266回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2.報告事項

①第266回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 :平成25年4月5日

②終了報告(該当なし)

③逸脱報告(1件)

④迅速審査結果報告(6件)

⑤その他(3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(16件)

	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	実施計画書、同意説明文書、参加カード改訂の適否 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
2)	AJM300	味の素製薬(株)	非公開	Ⅱ相	実施計画書、契約変更の適否 新たに加わる治験分担医師の適格性	承認
3)	CMK-507	シミック ホールディングス(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認

4)	GSK1550188	GSK(株)	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)	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 実施計画書別添・別紙改訂の適否	承認
6)	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
7)	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 説明・同意文書改訂の適否	承認
8)	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
9)	NS-304	日本新薬(株)	非公開	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
10)	OP-01	大原薬品工業(株)	非公開	Ⅱ相	新たに加わる治験分担医師の適格性	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)	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	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試験実施の適否	承認
16)	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	承認

③製造販売後調査(3 件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ゾシン静注用	大正富山医薬品(株)	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)	エクア錠	ノバルティス ファーマ (株)	循環器・腎臓内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	Cyclone CoreThrough PTCAカテーテル	福田電子(株)	心臓・血管内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

④自主研究(5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)	局所製剤の離脱に関する研究	消化器内科	潰瘍性大腸炎	新規研究実施の適否	承認
2)	COPD患者におけるインダカテロール、グリコピロニウム単剤効果及び併用効果の検討	呼吸器・アレルギー内科	COPD	新規研究実施の適否適否	承認
3)	JACCRO GC-07	第一外科	胃癌	新規研究実施の適否適否	承認
4)	JACCRO GC-07	第二外科	胃癌	新規研究実施の適否適否	承認
5)	HCC_Sor_CDDP_rP2	消化器内科	肝癌	有害事象報告	承認