

## 第268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5月27日(月) 15:00～16:50

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、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、斎藤 裕、林 香君、横堀太郎

1.第267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5月10日

②終了報告( 1件 )

③逸脱報告( 1件 )

④迅速審査結果報告( 4件 )

⑤その他( 1件 )

### 3.審議事項

#### ①新規治験申請( 1件 )

治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
AMN107	ノバルティス ファーマ(株)	非公開	Ⅱ相	実施の適否	承認
質疑 Q1:遺伝子変異を持つ患者さんは対象となるか。 Q2:本剤で耐性のセレクションはかかりますか。 Q3:検査での〇〇は認証取得が必要。 Q4:検体測定はどこで行いますか。 Q5:本剤が使われる症例は多いか。 Q6:適格基準の〇〇から開始すれば〇〇で終了か。 Q7:骨髄を使わずに末梢血を使う理由は。 Q8:同意書中に誤植あり。			応答 A1:十分な分子生物学的効果が得られている患者さんが対象。 A2:耐性の変異が出てくることがセレクションで、基本的には本剤が〇〇よりも変異の出現率は少ない。 A3:抹消血を国際基準法で測り直し、〇〇達成を確認する。 A4:海外検査会社で実施。 A5:3か月前の当科集計では他剤と同じ割合。 A6:原則、〇〇が確認できれば終了。 A7:採取の簡便性による。 A8:整備する。		

#### 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) 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
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 治験継続の適否	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 治験継続の適否	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) 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
6) 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	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	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-24	日本新薬(株)	帯状疱疹後神経痛	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否 分担医師削除及び新たに加わる分担医師の適格性	承認

10)	NS-304-PAH	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
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 治験継続の適否 被験者募集に関する資料の適否 新たに加わる分担医師の適格性	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 治験継続の適否 被験者募集に関する資料の適否 新たに加わる分担医師の適格性	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)	SK-983	三和化学研究所	小児糖尿病	Ⅳ相	試験継続の適否	承認
15)	SUNY7017-IE3701	第一三共(株)	アルツハイマー型認知症	Ⅳ相	実施計画書、説明・同意文書、 添付文書、試験参加手帳改定の適否	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(4件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	プロイメンド	小野薬品工業(株)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	献血ヴェノグロブリンIH	日本血液製剤機構	神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	コレアジン錠	アルフレッサファーマ(株)	神経内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	メサペイン錠	テルモ(株)	麻酔部	使用成績調査	調査実施の適否	承認

## ④自主研究( 4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)	SAFETY Trial	循環器・腎臓内科	心房性不整脈	新規研究実施の適否	承認
2)	SAFETY Trial	心臓・血管内科	心房性不整脈	新規研究実施の適否	承認
3)	進行非小細胞肺癌に対する2ndラインNab-P TX/CBDCA併用療法の検討	消化器内科	肺がん	新規研究実施の適否	承認
4)	透析導入期における腎性貧血治療の検討	循環器・腎臓内科	慢性腎不全	新規研究実施の適否	承認