

第269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6月24日(月) 15:00～16:00

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、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268回治験審査委員会議事録確認 : 承認

2.報告事項

①第268回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 :平成25年6月11日

②終了報告( 1件 )

③逸脱報告( 該当なし )

④迅速審査結果報告( 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)	NS-315	日本新薬(株)	麻酔部	非公開	効能・効果追加承認
2)	NS-315	日本新薬(株)	麻酔部	帯状疱疹後神経痛	効能・効果追加承認

### 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)	AJM300	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
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 治験継続の適否	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)	HP-3000-JP-04	久光製薬(株)	非公開	Ⅱ相	治験実施計画書、概要書、説明・同意文書改定の適否	承認
6)	HP-3000-JP-05	久光製薬(株)	非公開	Ⅱ相	治験実施計画書、概要書、説明・同意文書改定の適否	承認
7)	IGE025継続	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
8)	MP-21	田辺三菱製薬(株)	統合失調症患者	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験実施の適否	承認
9)	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
10)	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 治験実施計画変更の適否	承認
11)	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 治験継続の適否	承認
12)	OP-01	大原薬品工業(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)	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 治験継続の適否	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 治験薬概要書改定の適否	承認
15)	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( 6 件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ジェイス	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	形成外科・美容外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	献血グロベニンI	日本製薬(株)	第一外科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	人口肺キャピオックス	テルモ(株)	心臓・血管外科内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	インライタ錠	ファイザー(株)	泌尿器科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	ヴォトリエント錠	グラクソ・スミスクライン(株)	泌尿器科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
6)	ヒュミラ皮下注	アッヴィ合同会社	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

④自主研究( 3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)	治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者の二次治療の有効性・安全性に関する研究	第一外科	大腸がん	登録期間延長	承認
2)	リンパ節転移陽性乳がんに対する術前化学療法に関する研究	乳腺センター	乳がん	研究担当医師追加・削除 同意説明文書改定 試験期間延長	承認
3)	重症気管支喘息患者を対象とした早期治療効果に関する研究	呼吸器・アレルギー内科	重症気管支喘息	新規研究実施	承認