

## 第271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9月30日(月) 15:00～17:40

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、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270回治験審査委員会議事録確認 : 承認

### 2.報告事項

①第270回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 :平成25年8月12日

②終了報告( 2件 )

③逸脱報告( 該当なし )

④迅速審査結果報告( 5件 )

⑤その他( 4件 )

### 3. 審議事項

#### ① 新規治験申請( 3件 )

治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
AVJ-301	アボット バスキュラー ジャパン(株)	虚血性心疾患	Ⅲ相	実施の適否	承認
質疑 Q1: 評価項目は。 Q2: 実施は外来、入院。 Q3: 入院中の費用は。 Q4: 当院で対象となる症例は。 Q5: 対照は。 Q6: 盲検の方法は。 Q7: 本機器の体内吸収時間は。 Q8: 血管保持に必要な期間は。 Q9: 再狭窄になる可能性は。 Q10: 本機器の使用で薬剤の併用が不要となる可能性は。			応答 A1: 遠隔期での局所所見、心血管イベントによる死亡率、慢性期局所血管の修復状況。 A2: 入院で実施。 A3: 治療に用いられるものは患者負担、検査・画像診断は依頼者負担。 A4: 約20例。 A5: 薬剤溶出型金属ステント。 A6: 患者さんには分かりませんが、医師には分かる「単盲検」で実施する。 A7: 約2年間。 A8: 8ヶ月から1年。 A9: 無いとは言えない。 A10: ある。		
試験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
NK-104-PH-02	興和株式会社	小児家族性高コレステロール血症	Ⅲ相	実施の適否	承認
質疑 Q1: スクリーニングで遺伝子診断は。 Q2: 当院での症例の状況は。 Q3: 有害事象の発現状況は。 Q4: 全国的には。 Q5: 本治験の位置付けは。 Q6: 全国的な患者さんの数は。			応答 A1: 行わない。 A2: ほぼ半分以下に下がっている。 A3: 今のところ出ていない。 A4: 報告はない。 A5: 小児に対する適応拡大と継続投与。 A6: かなり多いと言われている。		
試験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
MP-424-A12	田辺三菱製薬(株)	C型慢性肝炎	Ⅲ相	実施の適否	承認
質疑 Q1: カウンセリングはどこでやりますか。 Q2: 検査はどこで行いますか。 Q3: C型肝炎の変異は。 Q4: 予想される副作用は。			応答 A1: 当院で行う。 A2: 外注業者へ依頼する。 A3: 調べる。 A4: 発疹、食欲不振や貧血が予想される。		

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)	AMN-107	ノバルティス ファーマ(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(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)	GSK1550188	GSK(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ相	説明・同意文書改定の適否	承認
4)	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	承認
5)	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	承認
6)	HP-3000-JP-R01	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	承認
7)	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
8)	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 実施計画別紙改定の適否	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 治験薬概要書改定の適否	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	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(院内SAE)に基づく治験実施の適否	承認
12)	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 実施計画書改定の適否 治験継続の適否	承認
13)	OP-01	大原薬品工業(株)	非公開	Ⅱ相	説明・同意文書改定の適否	承認
14)	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
15)	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 治験継続の適否	承認
16)	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

③製造販売後調査( 11 件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ヴォトリエント錠	GSK(株)	皮膚科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ベタニス錠	アステラス製薬(株)	泌尿器科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ベタニス錠	アステラス製薬(株)	眼科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ミニリンメルトOD錠	協和キリン(株)	内分泌代謝内科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	ゼルヤンツ錠	ファイザー(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
6)	ゼルヤンツ錠	ファイザー(株)	リウマチセンター	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
7)	ホスレノール錠	バイエル(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
8)	エリキュース錠	ブリistolマイヤーズ(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
9)	エリキュース錠	ブリistolマイヤーズ(株)	神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
10)	フィニバックス	塩野義製薬(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
11)	エボルトラ点滴静注	サノフィ(株)	小児科	使用成績調査	調査実施の適否	承認

④自主研究( 6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	白内障術後の涙液・眼表面変化に対する ドライアイ治療剤の効果	眼科	白内障	新規研究実施の適否	承認
2	角膜移植術後の涙液・眼表面変化に対する ドライアイ治療剤の効果	眼科	角膜移植術後	新規研究実施の適否	承認
3	パーキンソン病患者を対象とした ゾニサミド増量時の効果の探索的検討	神経内科	パーキンソン病	新規研究実施の適否	条件付 承認
4	KSCC-1301	第一外科	直腸癌	新規研究実施の適否	承認
5	JACCRO GC-07 AR	第一外科	胃癌	新規研究実施の適否	承認
6	中等量のARBとCa拮抗薬の併用にて降圧目標 に達しない高血圧患者におけるCa拮抗薬増量と 利尿薬追加による治療効果の比較	循環器・腎臓内科	本態性高血圧	新規研究実施の適否	承認