

## 第272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10月28日(月) 15:00～16:00

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、永瀬 直、腰塚和久、斎藤 裕、林 香君、横堀太郎

1.第271回治験審査委員会議事録確認 : 承認

### 2.報告事項

①第271回治験審査委員会審議事項 病院長決裁 :平成25年10月8日

②終了報告( 3件 )

③逸脱報告( 2件 )

④迅速審査結果報告( 5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( 10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 治験薬概要書改定の適否 治験実施計画書改定の適否 説明・同意文書改定の適否	承認
2)	CMK-507	シミック ホールディング(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	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
4)	HP-3000-JP-R01	久光製薬(株)	非公開	Ⅱ相	新たに加わる治験分担医師の適格性 契約内容変更の適否	承認
5)	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
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 治験継続の適否	承認
7)	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
8)	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
9)	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
10)	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

③製造販売後調査( 2 件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	献血グロベニン-I	日本製薬(株)	皮膚科	使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	シムジア皮下注	アステラス製薬(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

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	神経因性排尿筋過活動と低コンプライアンス膀胱に対するフェンテロジンの効果	排泄機能センター	神経因性排尿筋過活動 低コンプライアンス膀胱	新規研究実施の適否	承認
2	DlrecT Study	排泄機能センター	成人男性前立腺肥大症	新規研究実施の適否	承認