

2009年4月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2009年4月15日(水) 16:00 ~ 17:35

開催場所 : 獨協医科大学越谷病院 第3会議室

委員名簿及び出欠

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	野崎 美和子	教授 放射線科	専門	×
副委員長	桑山 肇	教授 消化器内科	専門	
副委員長	春木 宏介	教授 臨床検査部	専門	
委員	一和多 俊男	准教授 呼吸器内科	専門	
	飯田 尚裕	准教授 整形外科	専門	
	坂本 秀一	准教授 産科婦人科	専門	
	竹林 晃三	講師 内分泌代謝・血液・神経内科	専門	
	小林 さゆき	講師 循環器内科	専門	
	鈴木 美登利	講師 臨床検査部	専門	
	山下 潤子	薬剤師	専門	
	伊沢 康幸	放射線技師	専門	
	菊地 章子	看護師	専門	
	永井 春美	医療ソーシャルワーカー	専門外	
	半井 透	事務職	専門外	
	小倉 規央	事務職	専門外	
	井原 正則	弁護士	外部	
	齋藤 侑也	薬剤師	外部	

第 1 9 2 回 獨協医科大学越谷病院治験審査委員会

1 . 新たな安全性情報による治験継続の審査

受付番号	0 8 - 0 1	審査結果	承認
成分記号(一般名)	J N S 0 2 0 Q D	開発相	第 相
治験依頼者	ヤンセン・ファーマ	対象疾患(相、相)	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群
概要	本試験以外で報告された安全性情報の集積報告の提出があり、治験の継続について審議された。		

2 . 迅速審査報告(軽微な変更の審査報告)

受付番号	0 8 - 0 1	審査結果	承認
成分記号(一般名)	J N S 0 2 0 Q D	開発相	第 相
治験依頼者	ヤンセン・ファーマ	対象疾患(相、相)	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群
変更内容	治験実施計画書・治験薬概要書等の定期変更		

3 . 報告事項

受付番号	0 8 - 0 1		
成分記号(一般名)	J N S 0 2 0 Q D	開発相	第 相
治験依頼者	ヤンセン・ファーマ	対象疾患(相、相)	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群
報告内容	E-列ソク・監査報告		

受付番号	0 5 - 0 2、0 7 - 0 1		
成分記号(一般名)	リドカイン	開発相	第 相
治験依頼者	科研製薬	対象疾患(相、相)	帯状疱疹後神経痛
報告内容	開発中止報告		

第 4 2 回 臨床研究審査

1 . 新規申請による試験実施の審査

受付番号	0901	審査結果	承認
試験薬名等	体外診断用検査キット	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
概要	試験責任医師が試験の概要と試験実施に対する有用性等について説明した後、試験実施の可否について審議し、次の項目について質疑応答された。 第3者によるカルテ閲覧の可能性 表記の修正 海外からの情報による治療への影響		

受付番号	0902	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	自然経過	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	無症候性頸動脈狭窄
概要	試験責任医師が試験の概要と試験実施に対する有用性等について説明した後、試験実施の可否について審議し、次の項目について質疑応答された。 当院の連絡先 誤字及び表記の修正 代表施設の明記 同意取得の有無の明記 安全性の主要評価項目 上記項目 について修正することとなった。		

受付番号	0903	審査結果	承認
試験薬名等	レトロゾール	研究種類	多施設共同観察試験
実施診療科	外科	対象疾患	乳癌
概要	試験責任医師が試験の概要と試験実施に対する有用性等について説明した後、試験実施の可否について審議し、次の項目について質疑応答された。 誤字及び表記の修正 アンケートの取得方法 除外基準 実施予定症例数		

2 . 中間報告による治験継続の審査

受付番号	0802	審査結果	承認
試験薬名等	アレンドロネート	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	整形外科	対象疾患	骨粗鬆性症椎体骨折
概要	試験の進捗状況が報告され、試験の継続について審査された。		

受付番号	0801	審査結果	承認
試験薬名等	TS - 1	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	Stage 結腸癌
概要	試験の進捗状況が報告され、試験の継続について審査された。		

受付番号	0601	審査結果	承認
試験薬名等	TS-1	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	頭頸部扁平上皮癌
概要	試験の進捗状況が報告され、試験の継続について審査された。		

3. 迅速審査報告（軽微な変更の審査報告）

受付番号	0706	審査結果	承認
試験薬名等	リセドロン酸ナトリウム	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	整形外科	対象疾患	脊椎圧迫骨折 大腿骨転子部骨折
変更内容	試験期間の変更		

受付番号	0706	審査結果	承認
試験薬名等	リセドロン酸ナトリウム	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	整形外科	対象疾患	脊椎圧迫骨折 大腿骨転子部骨折
変更内容	試験責任（分担）医師及び協力者の削除追加、試験実施計画書の変更		

受付番号	0709	審査結果	承認
試験薬名等	アレンドロネート＋アルファカルシドール	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	整形外科	対象疾患	骨粗鬆症性椎体骨折術後
変更内容	試験責任（分担）医師及び協力者の削除追加、試験実施計画書の変更		

受付番号	0802	審査結果	承認
試験薬名等	アレンドロネート	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	整形外科	対象疾患	骨粗鬆症性椎体骨折後
変更内容	試験責任（分担）医師及び協力者の削除追加、試験実施計画書の変更		

受付番号	0806	審査結果	承認
試験薬名等	抗コリン剤	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	頻尿・過活動膀胱
変更内容	試験責任（分担）医師及び協力者の削除追加		

受付番号	0820	審査結果	承認
試験薬名等	治療薬	研究種類	多施設共同実態調査
実施診療科	救急医療科	対象疾患	肺炎による急性呼吸不全
変更内容	試験責任（分担）医師及び協力者の削除追加		

受付番号	0816	審査結果	承認
試験薬名等	カペシタピン	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	Stage 結腸癌
変更内容	試験責任（分担）医師及び協力者の削除追加		

受付番号	0813	審査結果	承認
試験薬名等	ラベプラゾールナトリウム製剤・ゲファルナート	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	消化器内科	対象疾患	低用量アスピリンによる上部消化管粘膜傷害
変更内容	試験責任（分担）医師及び協力者の削除追加		

8. 報告事項

受付番号	0804		
試験薬名等	臥位エルゴメーター	研究種類	観察研究
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	慢性呼吸器疾患
報告内容	終了報告		

受付番号	0817		
試験薬名等	PAD合併	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	腰部脊柱管狭窄
報告内容	終了報告		

以上