2009年6月　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時　：　2009年6月17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	竹林　晃三	准教授　内分泌代謝・血液・神経内科	専門	○
	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	○
	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　薬剤部	専門	○
	伊沢　康幸	放射線技師　放射線部	専門	○
	菊地　章子	看護師　看護部	専門	○
	永井　春美	医療ｿｰｼｬﾙﾜｰｶｰ　医療相談室	専門外	×
	半井　透	事務職　事務部	専門外	○
	小倉　規央	事務職　事務部	専門外	○
	井原　正則	弁護士	外部	○
	齋藤　侑也	薬剤師	外部	○

第１９３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	０８－０１	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ＪＮＳ０２０ＱＤ	開発相	第III相
治験依頼者	ヤンセン・ファーマ	対象疾患（III相、IV相）	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群
概要	３月分の集積報告として報告された安全性情報について、治験の継続が審議された。		

受付番号	０８－０１	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ＪＮＳ０２０ＱＤ	開発相	第III相
治験依頼者	ヤンセン・ファーマ	対象疾患（III相、IV相）	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群
概要	未知重篤な副作用情報として報告された、海外市販後自発報告と措置報告について、治験の継続が審議された。		

受付番号	０８－０１	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ＪＮＳ０２０ＱＤ	開発相	第III相
治験依頼者	ヤンセン・ファーマ	対象疾患（III相、IV相）	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群
概要	未知重篤な副作用情報として報告された、海外市販後自発報告について、治験の継続が審議された。		

２．報告事項

受付番号	０８－０１		
成分記号(一般名)	ＪＮＳ０２０ＱＤ	開発相	第III相
治験依頼者	ヤンセン・ファーマ	対象疾患（III相、IV相）	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群
報告内容	ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ・監査報告		

受付番号	０８－０１		
成分記号(一般名)	ＪＮＳ０２０ＱＤ	開発相	第III相
治験依頼者	ヤンセン・ファーマ	対象疾患（III相、IV相）	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群
報告内容	ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ・監査報告		

受付番号	０２－０３		
成分記号（一般名）	脊椎ｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾃｰｼｮﾝ	開発相	第II相
治験依頼者	ｽﾄﾗｲｶｰ・ﾊﾞｲｵﾃｯｸ	対象疾患（III相、IV相）	腰椎後側方固定術
報告内容	開発中止報告		

受付番号			
成分記号（一般名）	リーバクト顆粒	開発相	第IV相
治験依頼者	味の素	対象疾患（III相、IV相）	非代償性肝硬変
報告内容	記録保管義務期間終了報告		

第４３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	０９０４	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	栄養摂取状況	研究種類	多施設共同大規模実態調査研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	慢性肝硬変
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、次の項目について質疑応答された後、試験実施の可否について審議した。 ①アンケートの運用について　②同意説明文書の誤字及び表記 上記項目②について修正することとなった。		

受付番号	０９０５	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	コハク酸ソリフェナシン	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	過活動膀胱
概要	試験分担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、次の項目について質疑応答された後、試験実施の可否について審議した。 ①同意説明文書の誤字及び表記　②代表施設　③試験スケジュール ④有害事象発生時の患者さまからの申し出　⑤アンケート用紙 上記項目①　②　③　④　⑤について修正することとなった。		

受付番号	０９０６	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	タムスロシン塩酸塩	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症
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、次の項目について質疑応答された後、試験実施の可否について審議した。 ①同意説明文書の誤字及び表記　②代表施設名　③試験スケジュール ④有害事象発生時の患者さまからの申し出　⑤アンケート用紙 ⑥試験薬の説明　⑦副作用の頻度 上記項目①　②　③　④　⑥について修正することとなった。		

２．中間報告による治験継続の審査

受付番号	０８０８	審査結果	承認
試験薬名等	イミダフェナシン・ ソリフェナシン	研究種類	クロスオーバー試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症合併過活動膀胱
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した。		

３．重篤な有害事象報告による試験継続の審査

受付番号	０８１３	審査結果	承認
試験薬名等	ﾗﾍﾞﾌﾟﾗｿﾞ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
概要	当院で発生した重篤な有害事象について報告され、試験の継続について審査した。		

４．迅速審査報告（軽微な変更の審査報告）

受付番号	０８０８	審査結果	承認
試験薬名等	イミダフェナシン・ソリフェナシン	研究種類	クロスオーバー試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症合併過活動膀胱
変更内容	試験期間の変更、試験責任（分担）医師及び協力者の削除追加		

受付番号	０８１１	審査結果	承認
試験薬名等	頸動脈ステント	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	頸動脈狭窄
変更内容	試験期間の変更、試験責任（分担）医師及び協力者の削除追加		

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
変更内容	被験者の危険を増大させない治験計画の変更、試験責任（分担）医師及び協力者の削除追加		

５．報告事項

受付番号	０９０２		
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
変更内容	条件付承認確認報告		

受付番号	０８２０		
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
報告内容	終了報告		

以　上