

2009年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2009年7月15日(水) 16:00~19:20

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 1 9 4 回 獨協医科大学越谷病院治験審査委員会

1 . 新規申請による治験実施の審査

受付番号	0 9 - 0 1	審査結果	修正の上承認
成分記号(一般名)	D 2 E 7	開発相	第 / 相
治験依頼者	アボット ジャパン	対象疾患(相、相)	潰瘍性大腸炎
概要	依頼者による治験の概要説明と治験責任医師による治験実施に対する有用性等の説明が行われ、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。 分担医師(非常勤医) 誤字・表記 健康被害補償 有害事象 女性被験者の妊娠 被験者への注意 事項 B S E 代諾者・代諾者の範囲(親権者) ツベルクリン検査 上記項目 について修正することとなった。		

2 . 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	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。		

3 . 重篤な有害事象報告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	当院で発生した重篤な有害事象について報告され、治験の継続について審査した。		

4 . 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ニリク・監査報告		

受付番号	08 - 01		
成分記号(一般名)	JNS020QD	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	モニタリング・監査報告		

受付番号	08 - 01		
成分記号(一般名)	JNS020QD	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	モニタリング・監査報告		

受付番号	01 - 09		
成分記号(一般名)	セレコキシブ	開発相	第 相
治験依頼者	ファイザー	対象疾患 (相、 相)	腰痛症
報告内容	記録保管義務期間終了報告		

第 4 4 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	0907	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	脳動脈瘤計測ソフトウェア	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	コイル塞栓術施行患者(未破裂脳動脈瘤)
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。 血管造影について 同意説明文書の誤字及び表記 文章の表現 個人情報取り扱いについて 同意文書・同意書の整合性 上記項目、 、 について修正することとなった。		

受付番号	0908	審査結果	承認
試験薬名等	ミノドロン酸・リセトロンネート	研究種類	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
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。 誤字及び表記の修正 試験期間と症例数 対照薬について 骨密度測定装置について		

2 . 中間報告による治験継続の審査

受付番号	0602	審査結果	承認
試験薬名等	ミゾリピン+プレドニゾロン	研究種類	多施設共同ヒストリカルコントロール試験
実施診療科	小児科	対象疾患	全身性エリトマトーデス
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。		

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
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。		

受付番号	0809	審査結果	承認
試験薬名等	リュープロレリン+ピカルタミド	研究種類	多施設共同比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	限局性前立腺癌
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した。		

受付番号	0810	審査結果	承認
試験薬名等	アレンドロネート	研究種類	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	試験の進捗状況が報告され、試験の継続について審査した。		

受付番号	0812	審査結果	承認
試験薬名等	AT 製剤	研究種類	多施設共同無作為化試験
実施診療科	救急医療科	対象疾患	
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。		

受付番号	0704	審査結果	承認
試験薬名等	重炭酸リンゲル液	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	救急医療科	対象疾患	出血性ショック
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．変更届による試験継続の審査

受付番号	0816	審査結果	承認
試験薬名等	カペシタビン	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 結腸癌治癒切除
概要	付随研究の内容について説明があり、付随研究を追加し試験の継続について審議した。		

4．迅速審査報告（軽微な変更の審査報告）

受付番号	0809	審査結果	承認
試験薬名等	リュープロレリン+ピカルタミド	研究種類	多施設共同比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	限局性前立腺癌
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	0704	審査結果	承認
試験薬名等	重炭酸リンゲル液	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	救急医療科	対象疾患	出血性ショック
変更内容	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	0904		
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
変更内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0905		
試験薬名等	コハク酸ソリフェナシン	研究種類	多施設共同調査試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	過活動膀胱
変更内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0906		
試験薬名等	タムスロシン塩酸塩	研究種類	多施設共同調査試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症
変更内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0604		
試験薬名等	ドセタキセル・TS - 1	研究種類	多施設共同試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	進行・再発非小細胞肺癌
報告内容	中止報告		

以上