

## 2009年9月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2009年9月2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	
	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	×
	高山 賢哉	助教 呼吸器内科	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 5 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 2	審査結果	修正の上承認
成分記号(一般名)	OPC - 2 6 2	開発相	第 / 相
治験依頼者	大塚製薬	対象疾患(相、相)	2型糖尿病
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。重篤な有害事象 守って頂きたいこと 予定症例数 誤字・表記 併用禁止薬 分担医師(非常勤医) 国内第 相試験のデータ 同意書の説明項目 上記項目 について修正することとなった。		

受付番号	0 9 - 0 3	審査結果	修正の上承認
成分記号(一般名)	OPC - 2 6 2	開発相	第 相
治験依頼者	大塚製薬	対象疾患(相、相)	2型糖尿病
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。重篤な有害事象 守って頂きたいこと 予定症例数 誤字・表記 併用禁止薬 分担医師(非常勤医) 国内第 相試験のデータ 同意書の説明項目 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 9 - 0 1	審査結果	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	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。		

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)	带状疱疹後神経痛、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 . 報告事項

受付番号	09 - 01		
成分記号(一般名)	D2E7	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
報告内容	条件付き承認確認報告		

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	E2列ク・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	E2列ク・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	E2列ク・監査報告		

受付番号	04 - 06		
成分記号(一般名)	DU - 6859a	開発相	第 相
治験依頼者	第一三共	対象疾患(相、相)	市中肺炎
報告内容	記録保管義務期間終了報告		

## 第 4 5 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	0909	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	イルベサルタン	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	高血圧症を伴う不定愁訴
概要	<p>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。</p> <p>誤字及び表記 副作用について 予定症例数 併用療法・併用禁止薬 血圧コントロールについて 語句の説明</p> <p>上記項目 、 、 、 について修正することとなった。</p>		

受付番号	0910	審査結果	再審査
試験薬名等	中央診断・腫瘍検体保存	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	神経芽腫
概要	<p>試験分担医師が研究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。</p> <p>誤字及び表記 試験の目的 試験課題名</p>		

受付番号	0911	審査結果	承認
試験薬名等	日本版QOL評価尺度	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	特発性側弯症
概要	<p>試験責任医師が研究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。</p> <p>表現</p>		

受付番号	0912	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	ゲムシタピン+パクリタキセル	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	転移性尿路上皮癌
概要	<p>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。</p> <p>症例数 除外基準 費用について 入院・外来の別 骨シンチ</p> <p>誤字及び表記の修正 試験スケジュール 試験終了後の対応</p> <p>副作用 健康被害</p> <p>上記項目 、 、 、 、 について修正することとなった。</p>		

## 2 . 中間報告による治験継続の審査

受付番号	0814	審査結果	承認
試験薬名等	腎温存手術	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	腎芽腫（ウィルムス腫瘍）
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	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
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	0807	審査結果	承認
試験薬名等	タダラフィル	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	勃起障害（ED）
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	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
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 . 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	症例数の変更、試験責任（分担）医師及び協力者の削除追加		

受付番号	0819	審査結果	承認
試験薬名等	ナフトピジル・シロドシン	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症
変更内容	試験期間の延長、試験責任（分担）医師及び協力者の削除追加		

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	試験期間の延長、試験責任（分担）医師及び協力者の削除追加		

#### 4 . 報告事項

受付番号	0907		
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）
変更内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0908		
試験薬名等	ミノロン酸 リセドロンネート	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
変更内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0815		
試験薬名等		研究種類	観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	突発性難聴
変更内容	終了報告		

受付番号	0703		
試験薬名等	1 受容体遮断薬・抗コリン薬	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症
報告内容	終了報告		

以上