

2009年10月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2009年10月21日(水) 16:00 ~ 19:15

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	
	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 6 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 4	審査結果	修正の上承認
成分記号(一般名)	SUN11031	開発相	第 相
治験依頼者	アスピオファーマ	対象疾患(相、 相)	摂食障害
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。 入院期間 未成年の同意・対象年齢 摂食量の確認 目視測定 同意説明文書の誤字・表記 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 . 中間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)	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
概要	治験の進捗状況が報告され、治験の継続について審査した。		

3 . 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)	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
概要	未知重篤な副作用情報として報告された「国内治験」及び「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 9 - 0 1	審査結果	承認
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
概要	未知重篤な副作用情報として報告された「海外治験」「海外市販後自発報告」及び定期報告について、治験の継続が審議された。		

4．変更届による治験継続の審査

受付番号	09 - 01	審査結果	承認
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
概要	治験実施計画書、治験実施計画書別紙及び同意説明文書の変更について、治験の継続が審議された。		

5．迅速審査報告(軽微な変更の審査報告)

受付番号	08 - 01	審査結果	承認
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
変更内容	治験責任(分担)医師の職名変更 治験実施計画書・治験薬概要書等の定期変更		

受付番号	09 - 02	審査結果	承認
成分記号(一般名)	OPC - 262	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
変更内容	治験実施計画書・治験薬概要書等の定期変更		

受付番号	09 - 03	審査結果	承認
成分記号(一般名)	OPC - 262	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
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	09 - 02		
成分記号(一般名)	OPC - 262	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
報告内容	条件付き承認確認報告		

受付番号	09 - 03		
成分記号(一般名)	OPC - 262	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
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	Eレコ・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	Eレコ・監査報告		

受付番号	09 - 02		
成分記号(一般名)	OPC - 262	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
報告内容	Eレコ・監査報告		

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	Eレコ・監査報告		

受付番号	07 - 02		
成分記号(一般名)	ASP8825	開発相	第 / 相
治験依頼者	アステラス製薬	対象疾患(相、相)	糖尿病性多発神経障害
報告内容	記録保管義務期間終了報告		

受付番号	04 - 03		
成分記号(一般名)	SR25990C(第 相)	開発相	第 相
治験依頼者	第一製薬	対象疾患(相、相)	非ST上昇急性冠症候群
報告内容	記録保管義務期間終了報告		

受付番号	04 - 04		
成分記号(一般名)	SR25990C(長期)	開発相	第 相
治験依頼者	第一製薬	対象疾患(相、相)	非ST上昇急性冠症候群
報告内容	記録保管義務期間終了報告		

第 4 6 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	0915	審査結果	承認
試験薬名等	ストーマ装具「センシュラ」	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	看護部	対象疾患	消化器系ストーマ保有者
概要	試験依頼者が試験の概要と試験責任看護師が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。 ケアに関しての不服申し立て		

受付番号	0914	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	TS-1	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	外科	対象疾患	Triple Negative乳癌
概要	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。 連絡先 分担医師 適応患者 症例数 放射線療法 適格基準 同意説明文書の誤字及び表記の修正 上記項目 、 、 について修正することとなった。		

受付番号	0913	審査結果	再審査
試験薬名等	ゾレドロン酸	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	骨転移を有する前立腺癌
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、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。 効果と副作用 主要評価目 試験の方法 試験デザイン 標準治療 後治療 調査票の誤記 同意説明文書の誤字修正		

2 . 再審査による試験実施の審査

受付番号	0910	審査結果	修正の上承認
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	試験分担医師が再検討の結果に伴う変更箇所等について説明し、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。 神経芽腫のリスク分類 同意説明文書の「臨床研究分類表」 同意説明文書の表記 上記項目 、 について修正することとなった。		

3 . 中間報告による治験継続の審査

受付番号	0401	審査結果	承認
試験薬名等	ピクリスチン+アクチノマイシンD+シクロホスファミド	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	横紋筋肉腫低リスクA群
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	0402	審査結果	承認
試験薬名等	ピクリスチン+アクチノマイシンD+シクロホスファミド	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	横紋筋肉腫低リスクB群
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	0403	審査結果	承認
試験薬名等	ピクリスチン+アクチノマイシンD+シクロホスファミド	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	横紋筋肉中間リスク群
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	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	消化器内科	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した。		

受付番号	0813	審査結果	承認
試験薬名等	ラパ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
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。		

4 . 報告事項

受付番号	0909		
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
変更内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0912		
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
変更内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0404		
試験薬名等	塩酸ベニジピン	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	高血圧症
変更内容	終了報告		

受付番号	0707		
試験薬名等	液状流動食	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	C型慢性肝炎
報告内容	終了報告		

以上