

2009年11月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2009年11月18日(水) 16:00 ~ 18:00

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 7 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 5	審査結果	修正の上承認
成分記号(一般名)	P S - Q D	開発相	第 相
治験依頼者	杏林製薬	対象疾患(相、 相)	寛解期潰瘍性大腸炎
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。 表記修正 表現方法 目的 治験薬の服用 個人情報の保護 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」及び「国内市販後」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)	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「海外治験」「海外市販後自発報告」及びその他の研究報告、治験薬研究報告調査報告書について、治験の継続が審議された。		

3 . 変更届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	広告等を使用した被験者募集の実施について、治験の継続が審議された。		

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	治験薬概要書の定期変更の変更について、治験の継続が審議された。		

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	治験薬概要書追補の定期改訂の変更について、治験の継続が審議された。		

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	治験薬概要書の定期変更の変更について、治験の継続が審議された。		

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	治験薬概要書追補の定期改訂の変更について、治験の継続が審議された。		

4．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	治験実施計画書・治験薬概要書等の定期変更		

5．報告事項

受付番号	09 - 04		
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
報告内容	条件付き承認確認報告		

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	Ei列ソ・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	Ei列ソ・監査報告		

第47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	0916	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	ラパゾールナトリウム製剤	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	消化器内科	対象疾患	肝硬変に合併する食道静脈瘤
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>分担医師 試験デザイン 目的 ピロリ菌検査費用 内視鏡検査時期 他の治療法 服用を忘れた場合の対応</p> <p>同意説明文書の表記・誤字修正 実施計画書誤字修正</p> <p>上記項目、 、 について修正、 、 について検討することとなった。</p>		

2. 再審査による治験実施の審査

受付番号	0913	審査結果	修正の上承認
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	<p>試験責任医師が前回再審査となった結果を踏まえた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。</p> <p>試験の目的 後治療 骨塩減少 予想される効果・副作用</p> <p>誤字修正 0.12%グルコン酸クリルヘキシジン</p> <p>上記項目、 、 、 について修正することとなった。</p>		

3. 中間報告による治験継続の審査

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
概要	<p>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。</p>		

4. 迅速審査報告（軽微な変更の審査報告）

受付番号	0819	審査結果	承認
試験薬名等	硫酸アルベカシン	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	救急医療科	対象疾患	M R S A 感染肺炎・敗血症
変更内容	<p>試験期間の変更</p>		

受付番号	0605	審査結果	承認
試験薬名等	トキリビシ+シプロラチン・ トキキセル+シプロラチン・ パクリタセル+加ホプロラチン	研究種類	多施設共同無作為化試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮体癌
変更内容	試験期間の変更		

5. 報告事項

受付番号	0914		
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
変更内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0910		
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
変更内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0704		
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	終了報告		

受付番号	0710		
試験薬名等	リポソームホテリシンB	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	救急医療科	対象疾患	広域抗生剤不応性発熱
報告内容	終了報告		

以上