

2010年1月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2010年1月20日(水) 16:00~18:20

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	
	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 8 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	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」(2009.10.16~2009.11.30分) 定期報告(2009.4.1~2009.9.30分) 及び「国内市販後」情報について、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)	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」(2009.12.1~2009.12.31分) について、治験の継続が審議された。		

受付番号	0 9 - 0 2	審査結果	承認
成分記号 (一般名)	O P C - 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	副作用の定期報告(2009.5.8~2009.11.7分) 及びその他の措置調査報告(2009.12.24付) について、治験の継続が審議された。		

受付番号	0 9 - 0 3	審査結果	承認
成分記号 (一般名)	O P C - 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	副作用の定期報告(2009.5.8~2009.11.7分) 及びその他の措置調査報告(2009.12.24付) 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」(2009.10.23~2009.12.3分) 及びその他の研究報告(2009.11.26付) 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。		

2. 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、同意説明文書、治験薬概要書、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。		

3. 迅速審査報告(軽微な変更の審査報告)

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	治験実施計画書別添資料の変更		

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	治験実施計画書別添資料の変更		

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	治験責任(分担)医師の追加		

4. 報告事項

受付番号	09 - 05		
成分記号(一般名)	PS - QD	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
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	E2列ノ・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	E2列ノ・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ニ列ク・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	Eニ列ク・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	Eニ列ク・監査報告		

受付番号	08 - 02		
成分記号(一般名)	SMN - X	開発相	医療機器
治験依頼者	日本光電工業	対象疾患(相、相)	過活動膀胱
報告内容	Eニ列ク・監査報告		

5 . 治験ガイドブックと同意説明文書の項目について

臨床研究支援室が作成した獨協医科大学越谷病院版「治験ガイドブック」(案)の内容について、持ち帰り検討し、次回の委員会にて使用の可否を審議する。

第 4 8 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	0 9 1 7	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	シロスタゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	整形外科	対象疾患	脊柱管狭窄症
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>主な選択基準 試験デザイン 解析について 投与期間 重篤な副作用の頻度 試験薬の保険適応について 質問票の表記・誤字修正 同意説明文書の表記・誤字修正</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	0 9 1 8	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	加速照射法	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	放射線科	対象疾患	T1-2NOMO声門癌
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>来院日について 分担医師の明記 夜間緊急時の連絡先 治療費について 同意説明文書の表記修正 治療中の妊娠に関して 同意書の項目 誤字修正</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	0 9 1 9	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	短期全乳房照射法	研究種類	多施設共同無対照試験
実施診療科	放射線科	対象疾患	乳房温存手術後乳癌
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>研究代表施設の承認確認について 併用療法制限及び術後治療について 付随研究について 治療中の避妊の方法に関して 重篤な副作用頻度について 短期照射法のメリットについて 分担医師の明記 同意書の項目 誤字修正</p> <p>上記項目 について書類を入手の上、 、 、 、 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	0 8 1 8	審査結果	承認
試験薬名等	ロサルタン/HCTZ ARB + Ca	研究種類	多施設共同無対照試験
実施診療科	内科	対象疾患	高血圧症
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>		

受付番号	0505	審査結果	承認
試験薬名等	アナストロゾール	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	術後閉経後乳癌
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	0821	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	MRSA感染肺炎・敗血症
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	0709	審査結果	承認
試験薬名等	アレンドロネート+アルファカルシドール	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	骨粗鬆症性椎体骨折術後
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	0802	審査結果	承認
試験薬名等	アレンドロネート	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	骨粗鬆症性椎体骨折
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	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
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		

4．報告事項

受付番号	0916		
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
変更内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0913		
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
変更内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0915		
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	消化系ストーマ保有者
変更内容	終了報告		

以上