

2010年2月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2010年2月22日(月) 16:00 ~ 20:00

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 9 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 6	審査結果	保留
成分記号 (一般名)	B M S - 5 6 2 2 4 7	開発相	第 相
治験依頼者	ファイザー	対象疾患 (相、 相)	急性冠症候群
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。 治験薬 電話対応について フォローアップ期間 用語の説明 DNAの検査 語句の統一 海外で実施された治験の効果と副作用について 研究結果の保存について 上記項目 、 、 、 について修正及び明確にすることで、保留となった。		

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」(2010.1.1~2010.1.31分)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」(2009.12.4~2010.1.21分)及び治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書(2009.12.28付)、添付文書の改訂(2010年1月)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	09 - 04	審査結果	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	副作用の定期報告(2009.7.11~2010.1.10分)		

3. 重篤な有害事象報告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	当院で発生した重篤な有害事象(入院又は入院期間の延長)について報告され、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		

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)医師の削除		

5. 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	Ei列ク・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	Ei列ク・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	Ei列ク・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チク・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チク・監査報告		

6 . 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、前回の委員会より持ち帰り検討し、使用の可否を審議した結果2010年3月より、使用することが承認された。

第 4 9 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	0920	審査結果	承認
試験薬名等	高すべり性スキンケアパッド	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	腎細胞癌
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>ECOG PSについて スキンケアパッドについて 症状について 試験方法 試験薬 短期照射法のメリットについて 分担医師の明記について</p>		

受付番号	0921	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	タゾバクタム・ピペラシリン	研究種類	オープン試験
実施診療科	内科	対象疾患	発熱性好中球減少症
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>保険請求について 予想される副作用 FNと敗血症について 医薬品副作用救済制度 適応外研究について 誤字修正 上記項目 、 、 、 について修正することとなった。</p>		

受付番号	0922	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	自然経過	研究種類	多施設共同前向き研究
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	非小細胞肺癌
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>実施体制について プライバシー保護について QOL質問票 検査費用について 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	0605	審査結果	承認
試験薬名等	ドキルビツン+シスプラチン・ ドセタセル+シスプラチン・ パクリタセル+カルボプラチン	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
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>		

3．迅速審査報告（軽微な変更の審査報告）

受付番号	0807	審査結果	承認
試験薬名等	タグラフィル	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）
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	0917		
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
変更内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0918		
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
変更内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0919		
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
変更内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0708		
試験薬名等	肝不全用経口栄養剤	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	肝硬変
変更内容	終了報告		

受付番号	0709		
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	終了報告		

5．臨床研究に関する手順書の改訂（案）について

「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」の改訂により、多施設共同試験に参加する場合の審査は、代表機関の承認を確認のうえで迅速審査とすることが出来るようになった。また、試料等の採取が侵襲性を有しない場合の研究では、文書による説明および同意に代えて、説明内容と同意に関する記録の作成が認められるようになった。これにより、当院の「臨床研究に関する手順書」に迅速審査および同意の記録について追記する改訂案が提出され、審議の結果、2010年4月1日より運用されることが承認された。

6 . 臨床研究の賠償保険講演会（2010年5月12日(水)開催）について

「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」に定められた「研究者に対する教育の機会の確保（病院長の責務 12）に則り開催されることにより、2010年5月12日（水）18時より『臨床研究と賠償責任』という演題で講演会を開催することが報告された。

以 上