

## 2010年3月 治験審査委員会 会議の記録の概要

**開催日時** : 2010年3月17日(水) 16:00 ~ 18:30

**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 2 0 0 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 7	審査結果	承認
成分記号 (一般名)	T A - 4 7 0 8	開発相	第 相
治験依頼者	田辺三菱製薬	対象疾患 (相、相)	慢性心不全
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。 治験薬と対照薬 有害事象発現時の治験薬減量について 基礎治療薬 治療期間 補償保険 後治療 同意説明文書の誤字		

### 2 . 再審査による治験実施の審査

受付番号	0 9 - 0 6	審査結果	修正のうえ承認
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	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依頼者と治験責任医師による説明が行われ、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。 有害事象の発生頻度 文章の表記修正 追加試験への参加中止に伴う検体の取扱い 血液サンプルの匿名化 上記項目、 、 について同意説明文書を修正し、 、 については、責任医師及びCRCが同意取得時に補足説明することとなった。		

### 3 . 中間報告による治験継続の審査

受付番号	0 8 - 0 2	審査結果	承認
成分記号 (一般名)	S M N - 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)	
概要	治験責任医師による治験の進捗状況報告が行われた後、治験実施の可否について審議した。		

### 4 . 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 5	審査結果	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	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」(2009.9.16~2009.11.9分)について、治験の継続が審議された。		

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
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」(2010.2.1~2010.2.28分)について、治験の継続が審議された。		

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	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」(2010.1.22~2010.2.18分)及び定期報告(2009.7.1~2009.12.30分)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	09 - 05	審査結果	承認
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
変更内容	治験実施計画書・治験薬概要書等の定期変更 治験責任(分担)医師の削除		

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
変更内容	当院の組織体制に係る変更 治験依頼者の実施体制に係る変更		

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		

## 6 . 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	E2列ク <sup>g</sup> ・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	E2列ク <sup>g</sup> ・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列ク <sup>g</sup> ・監査報告		

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	E2列ク <sup>g</sup> ・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 <sup>g</sup> ・監査報告		

## 第 5 0 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 2 3	審査結果	再審査
試験薬名等	ディナゲスト錠・リュープリン 注射用1.88	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮内膜症
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>誤字・脱字について 併用禁止薬 投与方法 妊娠検査 副作用 他の治療法について 除外項目 フォローアップ期間の試験内容について</p> <p>上記項目 について再検討することとなり、保留となった。</p>		

### 2 . 中間報告による治験継続の審査

受付番号	0 6 0 5	審査結果	承認
試験薬名等	トキリビシ+シスプラチン・ トセタセル+シスプラチン・ パクリタセル+加ホプラチン	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	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	0 6 0 5	審査結果	承認
試験薬名等	トキリビシ+シスプラチン・ トセタセル+シスプラチン・ パクリタセル+加ホプラチン	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
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、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	0 6 0 8	審査結果	承認
試験薬名等	パクリタセル+加ホプラチン・ イリリガン+シスプラチン	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	卵巣明細胞腺癌
変更内容	試験責任（分担）医師及び協力者の削除追加		

受付番号	0816	審査結果	承認
試験薬名等	カペシタビン	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	Stage 結腸癌
変更内容	試験責任（分担）医師及び協力者の削除追加		

受付番号	0913	審査結果	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	前立腺癌
変更内容	文書表記の変更		

受付番号	0809	審査結果	承認
試験薬名等	リ्यूプロレリン+ピカルタミド	研究種類	多施設共同比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	限局性前立腺癌
変更内容	試験期間の変更		

受付番号	0904	審査結果	承認
試験薬名等	栄養摂取状況	研究種類	多施設共同大規模実態調査研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	慢性肝硬変
変更内容	試験期間の変更		

#### 4. 報告事項

受付番号	0921		
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
変更内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0922		
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
変更内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0813		
試験薬名等	パプラー-リトリウム製剤・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障害
変更内容	終了報告		

受付番号	0606		
試験薬名等	ピタバスタチンカルシウム	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	慢性心不全
変更内容	終了報告		

## 5. 臨床研究の迅速審査について

臨床研究審査の迅速審査方法について検討し、4月の審査より導入することとなった。

### 1. 迅速審査となる臨床研究

- ・非侵襲試料を用いた同意記録研究
- ・代表機関既承認の多施設共同研究

### 2. 審査方法

委員長が指名する委員を医師および医師以外の各1名とする。

担当委員は迅速審査研究チェックシートを用いて要点を確認する。

疑義について責任医師からの回答を求める。

担当委員だけでは判断が付かないときは、IRBの審査にすることができる。

以上