

## 2010年4月 治験審査委員会 会議の記録の概要

**開催日時** : 2010年4月21日(水) 16:00~18:10

**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	春木 宏介	教授 臨床検査部	専門	
副委員長	鈴木 利根	教授 眼科	専門	
委員	竹林 晃三	准教授 内分泌代謝・血液・神経内科	専門	
	坂本 秀一	准教授 産科婦人科	専門	
	笛木 直人	講師 呼吸器内科	専門	
	小林 さゆき	講師 循環器内科	専門	
	東村 隆	講師 整形外科	専門	
	伊沢 康幸	放射線技師 放射線部	専門	
	鳥山 満	臨床検査技師 臨床検査部	専門	x
	山下 潤子	薬剤師 薬剤部	専門	
	菊地 章子	看護師 看護部	専門	
	東海林 吉利子	医療ソーシャルワーカー 総合医療相談部	専門外	
	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	x
	齋藤 侑也	薬剤師	外部	

## 第 2 0 1 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	1 0 - 0 1	審査結果	修正の上承認
成分記号 (一般名)	NRD101	開発相	第 相
治験依頼者	中外製薬	対象疾患 ( 相、 相 )	足底腱膜炎
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。 プラセボ薬の特徴 足底腱膜炎の診断基準 当院の参加人数 健康食品の併用 避妊について 副作用の表記について 上記項目 、 、 について、同意説明文書を一部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 9 - 0 5	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
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」(2010.1.21~2010.2.19分)及び文献・学会情報一覧表(2009.10.28)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)	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 )	带状疱疹後神経痛、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」(2010.3.1~2010.3.15分)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 7	審査結果	承認
成分記号 (一般名)	TA-4708	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	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」(2010.2.18~2010.3.17分)及び定期報告(2009.7.28~2010.1.27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」(2010.2.19~2010.3.18分)について、治験の継続が審議された。		

受付番号	09 - 06	審査結果	承認
成分記号(一般名)	BMS - 562247	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	未知重篤な副作用情報として報告された「海外治験」(2010.1.1~2010.3.15分)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 - 07	審査結果	承認
成分記号(一般名)	TA - 4708	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
変更内容	治験実施計画書の定期変更 治験責任(分担)医師及び治験協力者の削除追加		

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
変更内容	治験実施計画書の定期変更		

受付番号	09 - 06	審査結果	承認
成分記号(一般名)	BMS - 562247	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
変更内容	治験薬概要書等の定期変更・国内治験実施体制		

### 4. 報告事項

受付番号	09 - 06		
成分記号(一般名)	BMS - 562247	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
報告内容	条件付承認確認報告		

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-列挙・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 - 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	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		

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 - 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 - 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		

## 第 5 1 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	1 0 0 3	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	アイピーディ・フルタイム アドエア	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	軽症持続型気管支喘息
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>アストグラフ検査の実施について 検査項目説明 割付方法 誤字・脱字・表記について 同意書の項目 上記項目 、 、 について、試験実施計画書および同意説明文書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	1 0 0 4	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	ブテゾニド / ホルモロール配合剤	研究種類	オープン試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	喘息
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>未成年の同意について 試験の流れ 試験薬の特長 試験の目的 誤字・脱字・表記について 試験薬の一般名と略語 上記項目 、 、 について、試験実施計画書および同意説明文書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	1 0 0 5	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	ランソプラゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	慢性咳嗽または喘息、COPD
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>逆流性食道炎の診断 検査項目の表記について カプサイシンテストについて 上記項目 、 、 について、同意説明文書を一部修正することとなった。</p>		

### 2 . 新規申請による試験実施の審査（迅速）

受付番号	1 0 0 1	審査結果	承認
試験薬名等	エベロリムス溶出性ステント シロリムス溶出性ステント	研究種類	多施設前向き無作為化オープンラベル非劣性比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	DESを用いたPCI予定患者
概要	<p>迅速審査を行った2名の委員より審査の結果、問題がなく承認されたことが報告された。</p>		

受付番号	1002	審査結果	承認
試験薬名等		研究種類	観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	前庭障害
概要	迅速審査を行った2名の委員より審査の結果、問題がなく承認されたことが報告された。		

### 3. 再審査による試験実施の審査

受付番号	0923	審査結果	承認
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	試験責任医師が前回再検討となった結果を踏まえた変更箇所等について説明し、質疑応答された後、試験実施の可否について審議した。		

### 4. 中間報告による治験継続の審査

受付番号	0601	審査結果	承認
試験薬名等	TS-1	研究種類	多施設共同無作為化試験
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	頭頸部扁平上皮癌
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	0903	審査結果	承認
試験薬名等	レトロゾール	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	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	0902	審査結果	承認
試験薬名等	自然経過	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	無症候性頸動脈狭窄
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	0801	審査結果	承認
試験薬名等	TS-1	研究種類	多施設共同無作為化試験
実施診療科	外科	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。		

### 5. 迅速審査報告（軽微な変更の審査報告）

受付番号	0920	審査結果	承認
試験薬名等	高すべり性スポンパッド	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
変更内容	文書表記の変更		

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・大腿骨転子部骨折
変更内容	試験責任（分担）医師及び協力者の削除と追加		

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	試験責任（分担）医師及び協力者の削除と追加		

受付番号	0908	審査結果	承認
試験薬名等	ミノドロン酸・リセドロンネート	研究種類	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
変更内容	試験責任（分担）医師及び協力者の削除と追加		

受付番号	0917	審査結果	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
変更内容	試験責任（分担）医師及び協力者の削除と追加		

以上