

2010年6月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2010年6月16日(水) 16:00 ~ 17:10

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 | |
| 副委員長 | 玉野 正也 | 教授 消化器内科 | 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 | |
| | 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 | |
| | 齋藤 侑也 | 薬剤師 | 外部 | × |

第 2 0 2 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 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」(2010.2.20 ~ 2010.3.19分)及び定期報告(2009.8.25 ~ 2010.2.21分)について、治験の継続が審議された。 | | |

| | | | |
|------------|--|---------------|-----------|
| 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」(2010.3.20 ~ 2010.4.20分)について、治験の継続が審議された。 | | |

| | | | |
|------------|---|---------------|--------|
| 受付番号 | 0 9 - 0 6 | 審査結果 | 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 | 未知重篤な副作用情報として報告された「海外治験」(2010.3.16 ~ 2010.5.15分)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) | 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 | 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」(2010.3.18 ~ 2010.5.19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」(2010.3.19 ~ 2010.5.6分)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 | 同意説明文書の変更・治験薬概要書の定期改訂について、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 - 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 | 治験実施計画書の定期改訂 | | |

| | | | |
|-----------|--------------|-----------|--------|
| 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 | 国内治験実施体制の変更 | | |

| | | | |
|-----------|-------------------------------|-----------|------|
| 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 | 第一三共 | 対象疾患(相、相) | 摂食障害 |
| 変更内容 | 治験薬概要書等の定期改訂 損害保険付証明書の契約者名の変更 | | |

| | | | |
|-----------|--------------|-----------|------------------------|
| 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) | 带状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群 |
| 変更内容 | 治験実施計画書の定期改訂 | | |

| | | | |
|-----------|--------------|-----------|-------|
| 受付番号 | 10 - 01 | 審査結果 | 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 |
| 変更内容 | 治験実施計画書の定期改訂 | | |

| | | | |
|-----------|--|-----------|-------|
| 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 | 治験責任(分担)医師及び治験協力者の削除・追加 治験責任医師(分担)医師の職名変更 | | |

| | | | |
|-----------|--|-----------|-------|
| 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 | 治験責任(分担)医師及び治験協力者の削除・追加 治験責任医師(分担)医師の職名変更 | | |

4. 報告事項

| | | | |
|-----------|-----------|-----------|-------|
| 受付番号 | 10 - 01 | | |
| 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 |
| 報告内容 | 条件付承認確認報告 | | |

| | | | |
|-----------|-----------|-----------|------------------------|
| 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 | 終了報告 | | |

| | | | |
|-----------|-------------------------|-----------|-----------|
| 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 | Eレリク [®] ・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 | Eレリク [®] ・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レリク [®] ・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レリク [®] ・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 | E2列ソグ・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列ソグ・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列ソグ・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列ソグ・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列ソグ・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列ソグ・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列ソグ・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) | 带状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群 |
| 報告内容 | E2列ソグ・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) | |
| 報告内容 | E-71707・監査報告 | | |

| | | | |
|-----------|--------------|-----------|------|
| 受付番号 | 06 - 01 | | |
| 成分記号(一般名) | HFT - 290 | 開発相 | 第相 |
| 治験依頼者 | 久光製薬 | 対象疾患(相、相) | 癌性疼痛 |
| 報告内容 | 開発の中止等に関する報告 | | |

第 5 2 回 臨床研究審査

1 . 新規申請による試験実施の審査（迅速）

| | | | |
|-------|-----------------------------------|------|-------|
| 受付番号 | 1 0 0 7 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | Xiaバイタリウムロッド | 研究種類 | 観察研究 |
| 実施診療科 | 整形外科 | 対象疾患 | 脊柱側弯症 |
| 概要 | 迅速審査を担当した 2 名の委員より審査の結果について報告された。 | | |

| | | | |
|-------|-----------------------------------|------|---------------|
| 受付番号 | 1 0 0 8 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | ペプチドワクチン | 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 | 進行膀胱がん |
| 概要 | 迅速審査を担当した 2 名の委員より審査の結果について報告された。 | | |

2 . 新規申請による試験実施の審査

| | | | |
|-------|---|------|-------------|
| 受付番号 | 1 0 0 6 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | ナフトピジル | 研究種類 | クロスオーバー比較試験 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 前立腺肥大症 |
| 概要 | 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。 試験薬の服用について 有害事象時の対応 同意説明文書 但し、同意説明文書の誤記・脱字修正を修正することとなった。 | | |

3 . 中間報告による治験継続の審査

| | | | |
|-------|-----------------------------|------|----------------|
| 受付番号 | 0 9 0 4 | 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 |
| 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 | 0 8 0 6 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | 抗コリン剤 | 研究種類 | オープン試験 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 頻尿・過活動膀胱 |
| 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 | 0 8 0 7 | 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） |
| 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 | 0808 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | イダフィナシ・ソフィナシ | 研究種類 | クロスオーバー試験 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 前立腺肥大症合併過活動膀胱 |
| 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 | 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試験 |
| 実施診療科 | 整形外科 | 対象疾患 | 骨粗鬆症性椎体骨折 |
| 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。 | | |

4．迅速審査報告（軽微な変更の審査報告）

| | | | |
|-------|------------|------|------------|
| 受付番号 | 0922 | 審査結果 | 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 |
| 変更内容 | 試験実施計画書の改訂 | | |

| | | | |
|-------|-----------------------|------|-------------|
| 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 |
| 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 | 0806 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | 抗コリン剤 | 研究種類 | オープン試験 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 頻尿・過活動膀胱 |
| 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 | 0807 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | タダラフィル | 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 | 試験責任（分担）医師及び協力者の削除・追加 | | |

| | | | |
|-------|-----------------------|------|---------------|
| 受付番号 | 0808 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | イダフィナシ・ソフィナシ | 研究種類 | クロスオーバー試験 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 前立腺肥大症合併過活動膀胱 |
| 変更内容 | 試験責任（分担）医師及び協力者の削除・追加 | | |

5．報告事項

| | | | |
|-------|----------------------|------|-------------|
| 受付番号 | 1003 | | |
| 試験薬名等 | アイピーディ・フルタイド 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 |
| 変更内容 | 条件付承認確認報告 | | |

| | | | |
|-------|--------------------|------|--------|
| 受付番号 | 1004 | | |
| 試験薬名等 | ブテゾニド / ホルメテロール配合剤 | 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 |
| 変更内容 | 条件付承認確認報告 | | |

| | | | |
|-------|-----------|------|----------------|
| 受付番号 | 1005 | | |
| 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 |
| 変更内容 | 条件付承認確認報告 | | |

| | | | |
|-------|-------------|------|-----------|
| 受付番号 | 0911 | | |
| 試験薬名等 | 日本語版QOL評価尺度 | 研究種類 | 多施設共同調査研究 |
| 実施診療科 | 整形外科 | 対象疾患 | 特発性側弯症 |
| 変更内容 | 終了報告 | | |

| | | | |
|-------|--------------|------|---------------|
| 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 | 終了報告 | | |

以上