

## 2010年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

**開催日時** : 2010年7月21日(水) 16:00 ~ 17:35

**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 3 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 2	審査結果	承認
成分記号 (一般名)	I g P r o 2 0	開発相	第 相
治験依頼者	C S L ベーリング	対象疾患 ( 相、 相 )	原発性免疫不全症候群
概要	依頼者による治験の概要説明と治験責任医師 (代理) 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された。 注射の局所反応、全身作用について 除外基準 小児の同意、代諾者の署名 試験薬について 自己注射の指導について 有害事象について アセント 誤字・脱字の修正		

### 2 . 中間報告による治験継続の審査

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	治験の進捗状況が報告され、治験の継続について審議された。		

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	治験の進捗状況が報告され、治験の継続について審議された。		

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	治験の進捗状況が報告され、治験の継続について審議された。		

### 3 . 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 4	審査結果	承認
成分記号 (一般名)	S U N 1 1 0 3 1	開発相	第 相
治験依頼者	第一三共	対象疾患 ( 相、 相 )	摂食障害
概要	未知重篤な副作用情報として報告された「国内治験」(2010.5.31分) について、治験の継続が審議された。		

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
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」(2010.4.21~2010.5.20分)について、治験の継続が審議された。		

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
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」(2010.5.21~2010.6.18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」(2010.5.16~2010.6.15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」(2010.5.7~2010.6.17分)及び海外における措置報告等について、治験の継続が審議された。		

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
概要	副作用の定期報告(2009.11.8~2010.5.7分)について、治験の継続が審議された。		

#### 4. 変更届による治験継続の審査

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
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。		

## 5 . 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	治験薬概要書の定期改訂		

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改訂 治験協力者の追加		

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	治験依頼者の実施体制に係る変更 治験協力者の削除・追加		

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	治験責任（分担）医師及び治験協力者の追加 治験実施計画書の定期改訂		

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改訂		

## 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	モニタリング・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	モニタリング・監査報告		

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	E2列ソグ <sup>®</sup> ・監査報告		

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	E2列ソグ <sup>®</sup> ・監査報告		

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)	潰瘍性大腸炎
報告内容	E2列ソグ <sup>®</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列ソグ <sup>®</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列ソグ <sup>®</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列ソグ <sup>®</sup> ・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	E2列ソグ <sup>®</sup> ・監査報告		

## 第 5 3 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	1009	審査結果	承認
試験薬名等	ペメトレキセド・カルボプラチン	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	非小細胞肺癌
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	1010	審査結果	承認
試験薬名等	血管内救済療法	研究種類	多施設共同登録研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	急性期脳主幹動脈閉塞症
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。		

### 2 . 中間報告による治験継続の審査

受付番号	0908	審査結果	承認
試験薬名等	ミノドロロン酸・リセドロロンネート	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
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	0602	審査結果	承認
試験薬名等	ミゾリピン + プレドニゾロン	研究種類	多施設共同ヒストリカルコントロール試験
実施診療科	小児科	対象疾患	全身性エリトマトーデス
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	0809	審査結果	承認
試験薬名等	リュープロプレリン + 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
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	0811	審査結果	承認
試験薬名等	頸動脈ステント	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	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	0907	審査結果	承認
試験薬名等	能動脈瘤計測ソフトウェア	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	コイル塞栓術施行患者(未破裂脳動脈瘤)
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	0812	審査結果	承認
試験薬名等	AT 製剤	研究種類	多施設共同無作為化試験
実施診療科	救急医療科	対象疾患	敗血症DIC
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	0919	審査結果	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
変更内容	症例数の追加		

受付番号	0818	審査結果	承認
試験薬名等	ロサルタン/HCTZ・ARB+Ca拮抗薬	研究種類	多施設共同無作為化試験
実施診療科	内科	対象疾患	高血圧症
変更内容	試験期間の延長		

受付番号	0812	審査結果	承認
試験薬名等	AT 製剤	研究種類	多施設共同無作為化試験
実施診療科	救急医療科	対象疾患	敗血症DIC
変更内容	試験責任(分担)医師及び協力者の削除・追加		

以上