

## 2010年9月 治験審査委員会 会議の記録の概要

**開催日時** : 2010年9月1日(水) 16:00 ~ 18:35

**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204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	10 - 03	審査結果	修正のうえ承認
成分記号(一般名)	TAK442	開発相	第 相
治験依頼者	武田薬品工業	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、治験実施の可否について審議された。ファーマコゲノミクスの情報開示について 採血時の留置針の使用について 治験薬の用量の記載について 上記項目、について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	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
概要	「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報(2010.7.6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」(2010.6.19~2010.7.20分)について、治験の継続が審議された。		

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
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」(2010.6.3~2010.6.18分)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	未知重篤な副作用情報として報告された「海外治験」(2010.6.30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	「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報(2010.6.16~2010.7.15分)と副作用の定期報告(2009.11.28~2010.5.27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	「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報「海外市販後自発報告」(2010.6.18～2010.7.29分)及び国内結核による死亡例について、治験の継続が審議された。		

### 3．変更届による治験継続の審査

受付番号	10 - 02	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	治験実施計画書の定期改訂・同意説明文書の変更について、治験の継続が審議された。		

### 4．迅速審査報告

受付番号	09 - 06	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
審査内容	国内治験の実施体制		

受付番号	09 - 07	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
審査内容	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）	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
審査内容	記録保管期間の変更		

受付番号	09 - 03	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
審査内容	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
審査内容	治験実施計画書の定期改訂		

受付番号	08 - 02	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）	
審査内容	治験責任（分担）医師の職名変更 治験実施計画書の定期改訂		

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
審査内容	被験者の募集手順に関する変更		

## 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	終了(中止・中断)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 - 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 - 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	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		

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	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	Eレク・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レク・監査報告		

## 第 5 4 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 1 3	審査結果	承認
試験薬名等	可速照射方	研究種類	付随研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	登録された患者
概要	治験審査委員長から試験の概要と試験実施に対する有用性等について説明があり、迅速審査の結果、試験の実施が承認された。		

受付番号	1 0 1 8	審査結果	承認
試験薬名等	非造影MRI	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	肝腫瘍が疑われ、CTAP・CTHA 施行目的にて入院
概要	治験審査委員長から試験の概要と試験実施に対する有用性等について説明があり、迅速審査の結果、試験の実施が承認された。		

受付番号	1 0 1 4	審査結果	承認
試験薬名等	大建中湯エキス	研究種類	多施設共同ランダム化二重盲 検試験
実施診療科	第一外科	対象疾患	結腸癌手術施行症例
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 1 5	審査結果	承認
試験薬名等	SCCA側定システム	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	悪性腫瘍(肺がん)またはアレルギー性炎症
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 1 6	審査結果	承認
試験薬名等	合成ヒトグレリン	研究種類	多施設共同二重盲検試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	体重減少を伴う慢性下気道感 染症
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 1 7	審査結果	承認
試験薬名等	合成ヒトグレリン	研究種類	多施設共同無作為化盲検用量 比較試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	体重減少を伴う慢性呼吸不全 準呼吸不全
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（審査）

受付番号	1011	審査結果	承認
試験薬名等	リラグルチド	研究種類	多施設共同無作為化並行群間比較試験
実施診療科	内科	対象疾患	2型糖尿病
概要	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。 試験薬について 同意取得について 自己注射について		

受付番号	1012	審査結果	承認
試験薬名等	UFT / LV TS - 1 / オキサリプラチン	研究種類	多施設共同ランダム化比較第相試験
実施診療科	第一外科	対象疾患	根治度A手術が行われた組織学的Stage bの結腸癌、直腸S状部癌(RS)、上部直腸癌(Ra)
概要	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。 予定症例数の記載 項目の表記 パートナーについて 治療法について 誤字修正 上記項目 、 、 、 について修正することとなった。		

## 3. 中間報告による治験継続の審査

受付番号	0909	審査結果	承認
試験薬名等	イルベサルタン	研究種類	多施設共同試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	高血圧症を伴う不定愁訴
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	0706	審査結果	承認
試験薬名等	リセドロロン酸ナトリウム	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
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	0814	審査結果	承認
試験薬名等	腎温存手術	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	腎芽腫（ウィルムス腫瘍）
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	0910	審査結果	承認
試験薬名等	中央診断・腫瘍検体保存	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	神経芽腫
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	0912	審査結果	承認
試験薬名等	ゲムシタピン + パクリタキセル	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	転移性尿路上皮癌
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。		

#### 4 . 迅速審査報告

受付番号	0914	審査結果	承認
試験薬名等	TS-1	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	乳癌
審査内容	責任（分担）医師の所属変更 試験期間の変更		

受付番号	0505	審査結果	承認
試験薬名等	アナストロゾール	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	術後閉経後乳癌
審査内容	責任（分担）医師の所属変更		

受付番号	0819	審査結果	承認
試験薬名等	ナフトピジル・シロドシン	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症
審査内容	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		

#### 5 . 報告事項

受付番号	0905		
試験薬名等	コハク酸ソリフェナシン	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	過活動膀胱
報告内容	終了（中止・中断）報告		

受付番号	0906		
試験薬名等	タムスロシン塩酸塩	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症
報告内容	終了（中止・中断）報告		

受付番号	0901		
試験薬名等	体外診断用検査キット	研究種類	多施設共同調査試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
報告内容	終了（中止・中断）報告		

受付番号	0810		
試験薬名等	アレンドロネート	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
報告内容	終了（中止・中断）報告		

以上