

## 2010年11月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2010年11月17日(水) 16:00~17:15

開催場所 : 獨協医科大学越谷病院 第4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206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	10-06	審査結果	修正のうえ承認
成分記号（一般名）	HFT-290	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	久光製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	慢性疼痛
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。①治験薬の説明内容 ②血中濃度測定タイミング ③治験薬使用時の注意事項 ④同意説明文書の表記事項 上記項目①～④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	09-05	審査結果	承認
成分記号（一般名）	PS-QD	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	杏林製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ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」（2010.9.22～2010.10.20分）について治験の継続が審議された。		

受付番号	10-03	審査結果	承認
成分記号（一般名）	TAK442	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	武田薬品工業	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	慢性心不全
概要	「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2010.9.14～2010.9.27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Ⅱ/Ⅲ相
治験依頼者	アボット ジャパン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	潰瘍性大腸炎
概要	「海外治験」及び「海外市販後自発報告」で報告された未知重篤な副作用情報（2010.9.10～2010.10.7分）と市販品の添付文書改訂について治験の継続が審議された。		

受付番号	10-02	審査結果	承認
成分記号（一般名）	IgPro20	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	CSLベーリング	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	原発性免疫不全症候群
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」（2010.10.8および2010.10.27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Ⅲ相
治験依頼者	大塚製薬	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ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」(2010.9.15～2010.9.28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Ⅲ相
治験依頼者	田辺三菱製薬	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ相)	慢性心不全
概要	副作用の定期報告(2010.1.28～2010.7.27分)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	09-01	審査結果	承認
成分記号(一般名)	D2E7	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
治験依頼者	アボット ジャパン	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ相)	潰瘍性大腸炎
概要	治験実施計画書別紙の改訂及び同意説明文書の変更について、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Ⅲ相
治験依頼者	大塚製薬	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ相)	2型糖尿病
概要	治験実施計画書・別添資料、治験薬概要書の改訂及び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)	BMS-562247	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ファイザー	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ相)	急性冠症候群
審査内容	国内治験の実施体制の変更		

### 5. 報告事項

受付番号	10-04	審査結果	承認
成分記号(一般名)	KW-6485P	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	協和発酵キリン	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ相)	症候性又は潜因性局在関連性てんかん患児
報告内容	条件付承認確認報告		

受付番号	10-05	審査結果	承認
成分記号(一般名)	KW-6485P	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	協和発酵キリン	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ相)	症候性又は潜因性局在関連性てんかん患児
報告内容	条件付承認確認報告		

受付番号	09-06		
成分記号(一般名)	BMS-562247	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
治験依頼者	ファイザー	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ相)	潰瘍性大腸炎
報告内容	モニタリング報告		

受付番号	10-02	審査結果	承認
成分記号(一般名)	IgPro20	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	CSLベーリング	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ相)	原発性免疫不全症候群
報告内容	モニタリング報告		

受付番号	09-01		
成分記号(一般名)	D2E7	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
治験依頼者	アボット ジャパン	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ相)	潰瘍性大腸炎
報告内容	モニタリング報告		

受付番号	09-05		
成分記号(一般名)	PS-QD	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	杏林製薬	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ相)	寛解期潰瘍性大腸炎
報告内容	モニタリング報告		

受付番号	09-03		
成分記号(一般名)	OPC-262	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	大塚製薬	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ相)	2型糖尿病
報告内容	モニタリング報告		

## 第 5 6 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	1023	審査結果	承認
試験薬名等	シタグリプチン	研究種類	多施設共同無作為比較試験
実施診療科	内分泌代謝・血液・神経内科	対象疾患	2型糖尿病患者
概要	事務局より試験の概要が説明されたのち、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	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
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	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
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. 変更届による治験継続の審査

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
概要	試験実施計画書及び同意説明文書の変更が報告され、試験の継続について審査した。		

### 4. 報告事項

受付番号	1021		
試験薬名等	サルメテロール／フルチカゾン モメタゾソフランカルボン酸エステル モンテカスト	研究種類	無作為化並行群間比較試
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	気管支喘息
報告内容	条件付承認確認報告		

受付番号	1001		
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日劣性比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	DESを用いたPCI予定患者
報告内容	条件付承認確認報告		

以上