2011年1月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2011年1月19日(水) 16:00~17:45

開催場所 : 獨協医科大学越谷病院 第1会議室(北側)

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	准教授 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 207 回 獨協医科大学越谷病院治験審査委員会

1. 中間報告による治験継続の審査

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
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。		

2. 新たな安全性情報による治験継続の審査

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
概要	「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2010.10.16～2010.11.15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
概要	外国における製造等の中止・回収、廃棄等の措置報告（2010.11.24分）と研究報告（2010.12.2分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	10-06	審査結果	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	副作用の定期報告（2010.8.6～2010.12.1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」（2010.10.21～2010.11.19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	「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2010.11.18分）と副作用の定期報告（2010.5.8～2010.11.7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（2010.10.8～2010.12.2分）等について、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	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」（2010.11.11～2010.12.12分）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Ⅲ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」（2010.11.10分、2010.11.19分、2010.12.6分）について、治験の継続が審議された。		

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
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」（2010.9.1～2010.11.30分）と副作用の定期報告（2010.3.10～2010.9.9分）について、治験の継続が審議された。		

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
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」（2010.9.1～2010.11.30分）と副作用の定期報告（2010.3.10～2010.9.9分）について、治験の継続が審議された。		

3. 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
概要	国内治験の実施体制の変更		

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	治験実施計画書の定期改訂		

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	治験分担医師の変更		

受付番号	10-01	審査結果	承認
成分記号（一般名）	NRD101	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	中外製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	足底腱膜炎
概要	治験実施計画書の定期改訂		

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	治験薬概要書・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Ⅲ相
治験依頼者	第一三共	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	摂食障害
概要	治験実施計画書、治験実施計画書別紙の軽微変更		

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	治験実施計画書の定期改訂 治験責任(分担)医師の変更		

4. 報告事項

受付番号	10-03		
成分記号(一般名)	TAK442	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	武田薬品工業	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ相)	急性冠症候群
報告内容	開発の中止等に関する報告		

受付番号	09-06		
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
報告内容	開発の中止等に関する報告		

受付番号	09-04		
成分記号(一般名)	SUN11031	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	第一三共	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ相)	摂食障害
報告内容	終了報告		

受付番号	10-02		
成分記号(一般名)	IgPro20	開発相	第Ⅲ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・監査報告		

受付番号	10-01		
成分記号(一般名)	NRD101	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	中外製薬	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ相)	足底腱膜炎
報告内容	モニタリング・監査報告		

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・監査報告		

受付番号	09-07		
------	-------	--	--

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
報告内容	モニタリング・監査報告		

受付番号	10-02		
成分記号(一般名)	IgPro20	開発相	第Ⅲ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・監査報告		

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・監査報告		

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・監査報告		

受付番号	09-06		
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
報告内容	モニタリング・監査報告		

受付番号	10-02		
成分記号(一般名)	IgPro20	開発相	第Ⅲ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・監査報告		

受付番号	10-01		
成分記号(一般名)	NRD101	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	中外製薬	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ相)	足底腱膜炎
報告内容	モニタリング・監査報告		

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・監査報告		

受付番号	09-06		
------	-------	--	--

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
報告内容	モニタリング・監査報告		

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・監査報告		

受付番号	10-02		
成分記号(一般名)	IgPro20	開発相	第Ⅲ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・監査報告		

受付番号	02-04		
成分記号(一般名)	SBN-024	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	佐藤製薬	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ相)	アレルギー性鼻炎
報告内容	医薬品製造販売承認の取得		

受付番号	04-01		
成分記号(一般名)	OPC-41061	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	大塚製薬	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ相)	心性浮腫
報告内容	医薬品製造販売承認の取得		

受付番号	05-01		
成分記号(一般名)	VAL経口	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	中外製薬	対象疾患(Ⅲ相、Ⅳ相)	アルブミン血症を呈する肝硬変患者
報告内容	開発中止による資料廃棄		

第 5 7 回 臨床研究審査

1. 新規申請による試験実施の審査（審査）

受付番号	1024	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	シタグリプチン	研究種類	多施設共同オープン試験
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	<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>①併用禁止薬 ②対象患者の病気に関する記載について ③臨床試験についての目的に関する記載方法 ④試験方法 ⑤予想される効果および副作用 ⑥誤記修正</p> <p>上記項目①について試験実施計画書の追記、②、③、④、⑤、⑥について同意説明文書の追記・修正をすることとなった。</p>		

2. 新規申請による試験実施の審査（迅速）

受付番号	1025	審査結果	承認
試験薬名等	QOL調査	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	鼻炎合併喘息
概要	<p>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。</p>		

受付番号	1026	審査結果	承認
試験薬名等	シスプラチン+ベバシズマブ+TS-1	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	非小細胞肺癌
概要	<p>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。</p>		

受付番号	1027	審査結果	承認
試験薬名等	5FU+レボホリナート+オキサリプラチン	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	第一外科	対象疾患	結腸癌
概要	<p>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。</p>		

受付番号	1028	審査結果	承認
試験薬名等	化学療法+手術療法の治療成績	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	神経芽腫（中間リスク群）
概要	<p>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。</p>		

3. 中間報告による試験継続の審査

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比較試験
実施診療科	内分泌代謝・血液・神経内科	対象疾患	高血圧症
概要	試験責任医師から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	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
概要	試験責任医師から試験の進捗状況が報告され、次の項目について質疑応答された後、試験の継続について審査した。 ①参加している多施設の進捗状況		

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
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	0821	審査結果	承認
試験薬名等	硫酸アルベカシン	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	救急医療科	対象疾患	MRSA 感染肺炎・敗血症
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	0918	審査結果	承認
試験薬名等	可速照射法	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	放射線科	対象疾患	T1-2N0M0 声門癌
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	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	試験の進捗状況が報告され、試験の継続について審査した。		

4. 重篤な有害事象報告による試験継続の審査

受付番号	1008	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	当院で発生した重篤な有害事象（腎ろう造設手術入院）について経過及び試験との因果関係等について報告され、試験の継続について審査した。		

5. 迅速審査報告

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
概要	試験責任(分担)医師の変更		試験期間の変更

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
概要	試験期間の変更		

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比較試験
実施診療科	内分泌代謝・血液・神経内科	対象疾患	高血圧症
概要	試験責任(分担)医師の変更		

受付番号	0821	審査結果	承認
試験薬名等	硫酸アルベカシン	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	救急医療科	対象疾患	MRSA 感染肺炎・敗血症
概要	試験期間の変更	試験責任(分担)医師の変更	

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	試験期間の変更		

受付番号	1004	審査結果	承認
試験薬名等	ブデゾニド／ホルモテロール配合剤	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
概要	試験期間の変更		

受付番号	0608	審査結果	承認
試験薬名等	パクリタキセル+カルボプラチン・イリノテカン+シスプラチン	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	卵巣明細胞腺癌
概要	試験期間の変更		

受付番号	1008	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	ワクチン候補ペプチド1種類削除		

6. 報告事項

受付番号	0903		
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
報告内容	臨床試験終了報告		

受付番号	1018		
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施行目的に入院
報告内容	臨床試験終了報告		

以上