

## 2011年2月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2011年2月16日(水) 16:00~17:05

開催場所 : 獨協医科大学越谷病院 第1会議室(南側)

### 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 208 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      | 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（2010.12.3～2011.1.6分）等について、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」（2010.11.20～2010.12.20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」（2010.11.11～2010.12.19分）について、治験の継続が審議された。 |             |       |

### 2. 迅速審査報告

|           |               |             |            |
|-----------|---------------|-------------|------------|
| 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        | 治験実施計画書の軽微な変更 |             |            |

|           |                 |             |      |
|-----------|-----------------|-------------|------|
| 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        | 治験実施計画書別紙の軽微な変更 |             |      |

### 3. 報告事項

|           |              |             |       |
|-----------|--------------|-------------|-------|
| 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      | 開発の中止等に関する報告 |             |       |

|           |        |             |       |
|-----------|--------|-------------|-------|
| 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      | 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      | 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      | 09-01       |             |        |
| 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      | 09-05       |             |           |
| 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      | 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      | 09-06       |             |        |
| 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      | 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      | 10-06       |             |      |
| 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 |
| 報告内容      | モニタリング・監査報告 |             |      |

## 第58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  | 1029   | 審査結果 | 承認      |
| 試験薬名等 | 尿化学分析装置/専用尿試験紙   | 研究種類 | 観察研究    |
| 実施診療科 | 臨床検査部  | 対象疾患 | 使用済み尿検体 |
| 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。<br>① 尿残余検体を新機器の精度管理使用する旨の掲示の必要性<br>② 実施計画書の一部修正 |      |         |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 受付番号  | 1030   | 審査結果 | 修正の上承認         |
| 試験薬名等 | 塩酸モキシフロキサシン  | 研究種類 | オープン試験         |
| 実施診療科 | 呼吸器内科  | 対象疾患 | 慢性閉塞性肺疾患(COPD) |
| 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。<br>① 今回の臨床試験について ② 他の治療法について<br>③ 同意説明文書の誤字修正<br>上記項目について同意説明文書の追記・修正をすることとなった。 |      |                |

### 2. 新規申請による試験実施の審査（迅速）

|       |  |      |              |
|-------|--|------|--------------|
| 受付番号  | 1031   | 審査結果 | 承認           |
| 試験薬名等 | シロスタゾール  | 研究種類 | 非盲検ランダム化比較試験 |
| 実施診療科 | 脳神経外科  | 対象疾患 | 内頸動脈狭窄症      |
| 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。 |      |              |

### 3. 中間報告による試験継続の審査

|       |                             |      |            |
|-------|-----------------------------|------|------------|
| 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     |
| 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  | 0920                        | 審査結果 | 承認            |
| 試験薬名等 | 高すべり性スキンケアパッド               | 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 | 腎細胞癌          |
| 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  | 0605   | 審査結果 | 承認          |
| 試験薬名等 | ドキソルビシン+シスプラチン・ドセタキセル+シスプラチン・パクリタキセル+カルボプラチン | 研究種類 | 多施設共同無作為化試験 |
| 実施診療科 | 産科婦人科  | 対象疾患 | 子宮体癌        |
| 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  | 0920          | 審査結果 | 承認            |
| 試験薬名等 | 高すべり性スキンケアパッド | 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 | 腎細胞癌          |
| 概要    | 試験責任(分担)医師の変更 |      |               |

|       |         |      |           |
|-------|---------|------|-----------|
| 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) |
| 概要    | 試験期間の変更 |      |           |

|       |               |      |                   |
|-------|---------------|------|-------------------|
| 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 | 内分泌代謝・血液・神経内科 | 対象疾患 | 2型糖尿病             |
| 概要    | 試験責任(分担)医師の変更 |      |                   |

#### 5. 報告事項

|       |                  |      |               |
|-------|------------------|------|---------------|
| 受付番号  | 0808             |      |               |
| 試験薬名等 | イミダフェナシン・ソリフェナシン | 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 |
| 報告内容  | 臨床試験終了報告         |      |               |

|       |          |      |          |
|-------|----------|------|----------|
| 受付番号  | 0806     |      |          |
| 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 |
| 報告内容  | 臨床試験終了報告 |      |          |

|       |               |      |           |
|-------|---------------|------|-----------|
| 受付番号  | 0921          |      |           |
| 試験薬名等 | タゾバクタム・ピペラシリン | 研究種類 | 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 | 発熱性好中球減少症 |
| 報告内容  | 臨床試験終了報告      |      |           |

|       |                               |      |                          |
|-------|-------------------------------|------|--------------------------|
| 受付番号  | 1001                          |      |                          |
| 試験薬名等 | エベロリムス溶出性ステント<br>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  | モニタリング・監査報告                   |      |                          |

以上