

2011年3月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2011年3月16日(水) 16:00~17:10

開催場所 : 獨協医科大学越谷病院 臨床研究支援室

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	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 209 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	10-07	審査結果	修正のうえ承認
成分記号（一般名）	MJR-35	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	持田製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	子宮腺筋症
概要	<p>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。</p> <p>①性ホルモン分泌に影響を与える薬剤のwash outと具体的な対応 ②併用可能な鎮痛剤の使い方 ③既承認疾患における副作用 ④MJR-35により期待される具体的な効果</p> <p>上記項目③、④について同意説明文書へ追記し、わかりやすく明記することとなった。</p>		

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	<p>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」（2010.12.21～2011.1.20分）について、治験の継続が審議された。</p>		

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）	症候性又は潜在性局在関連性てんかん患児
概要	<p>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」（2010.12.1～2011.1.31分）について、治験の継続が審議された。</p>		

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）	症候性又は潜在性局在関連性てんかん患児
概要	<p>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」（2010.12.1～2011.1.31分）について、治験の継続が審議された。</p>		

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Ⅲ相
治験依頼者	C S L 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」（2011.2.3分、2011.2.16分）と副作用の定期報告（2010.6.21～2010.12.20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）	D 2 E 7	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（2011.1.7～2011.2.3分）と副作用の定期報告（2010.7.1～2010.12.30分）等について、治験の継続が審議された。		

3. 迅速審査報告

受付番号	10-04	審査結果	承認
成分記号（一般名）	K W - 6 4 8 5 P	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	治験実施計画書の軽微な変更 治験協力者の変更		

受付番号	10-05	審査結果	承認
成分記号（一般名）	K W - 6 4 8 5 P	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	治験実施計画書の軽微な変更 治験協力者の変更		

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Ⅲ相
治験依頼者	C S L 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	治験協力者の変更		

受付番号	09-01	審査結果	承認
成分記号（一般名）	D 2 E 7	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	治験協力者の変更		

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	治験実施計画書別紙の軽微な変更		

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	治験協力者の変更		

4. 報告事項

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）	急性冠症候群
報告内容	治験終了（中止）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	終了報告		

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		

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	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		

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Ⅱ/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	10-06		
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		

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		

第59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	1032	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	栄養補助食品「EDICARE」	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	不妊患者
概要	<p>試験責任医師の代理として分担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主要評価項目 ②実施する検査及びアンケート ③健康被害が生じた場合の対応 ④心疾患を持つ患者さんへの注意 ⑤誤字・脱字 ⑥試験薬が医薬部外品であるか ⑦既に公表されている研究レポートの存在</p> <p>上記項目①について試験実施計画書へ追記、②、③、④、⑤について同意説明文書の追記・修正、⑥、⑦について確認することとなった。</p>		

受付番号	1033	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	塩酸タムスロシン	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症患者
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上限量について ②試験のスケジュール ③実施する検査について ④予想される主な効果について</p> <p>上記項目②、③、④について同意説明文書を修正することとなった。</p>		

2. 新規申請による試験実施の審査（迅速）

受付番号	1034	審査結果	承認
試験薬名等	ペプチドワクチン(KVAC-1)	研究種類	非無作為比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	ドセタキセル不適格再燃前立腺癌患者
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	0923	審査結果	承認
試験薬名等	ディナゲスト錠・リュープリン注射用1.88	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮内膜症
概要	<p>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。</p>		

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	0711	審査結果	承認
試験薬名等	オルメサルタンメドキシミド	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	高齢者高血圧症
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。		

4. 迅速審査報告

受付番号	0809	審査結果	承認
試験薬名等	リュープロレリン+ビカルタミド	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	試験期間の変更		

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
概要	試験期間の変更		

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	多施設共同オープン試験
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	試験期間の変更	試験責任(分担)医師の変更	

5. 報告事項

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	モニタリング・監査報告		

以上