

2011年4月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2011年4月20日(水) 16:00~18:35

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	
	飯田 尚裕	准教授 整形外科	専門	
	小林 さゆき	講師 循環器内科	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 2 1 0 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	1 1 - 0 3	審査結果	承認
成分記号 (一般名)	I g P r o 2 0 (長期)	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	<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と現在実施されているピボタル試験の状況について説明が行われ、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>有効性評価項目について</p>		

受付番号	1 1 - 0 2	審査結果	修正のうえ承認
成分記号 (一般名)	G S K 5 7 3 7 1 9 / G W 6 4 2 4 4 4	開発相	第 相
治験依頼者	グラクソ・スミスクライン	対象疾患 (相、相)	慢性閉塞性肺疾患
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>検査スケジュール 割付の確率と割付結果の開示 日本で実施されない検査 他の治療法 同意書の記載方法 誤字・誤表記</p> <p>上記項目、 、 、 、 について同意説明文書をわかりやすく修正することとなった。</p>		

受付番号	1 1 - 0 1	審査結果	承認
成分記号 (一般名)	S y B D - 0 7 0 1	開発相	第二相
治験依頼者	シンバイオ製薬	対象疾患 (相、相)	放射線療法単独で施行を予定しているがん患者
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>予想される副作用 血中濃度の推移 参加とりやめの場合のカルテ閲覧期間 選択基準の照射量</p>		

2. 新たな安全性情報による治験継続の審査

受付番号	1 0 - 0 4	審査結果	承認
成分記号 (一般名)	K W - 6 4 8 5 P	開発相	第 相
治験依頼者	協和発酵キリン	対象疾患 (相、相)	症候性又は潜因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」(2011.2.1~2011.2.28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 相
治験依頼者	協和発酵キリン	対象疾患(相、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」(2011.2.1~2011.2.28分)について、治験の継続が審議された。		

受付番号	10 - 07	審査結果	承認
成分記号(一般名)	MJR - 35	開発相	第 相
治験依頼者	持田製薬	対象疾患(相、相)	子宮腺筋症
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」(2011.2.1~2011.2.28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 相
治験依頼者	CSLベーリング	対象疾患(相、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」(2011.3.22分、2011.3.29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」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(2011.2.4~2011.3.17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 - 06	審査結果	承認
成分記号(一般名)	HFT - 290	開発相	第 相
治験依頼者	久光製薬	対象疾患(相、相)	慢性疼痛
概要	治験実施計画書別紙の軽微な変更		

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 相
治験依頼者	協和発酵キリン	対象疾患(相、相)	症候性又は潜因性局在関連性てんかん患児
概要	治験実施計画書別紙の軽微な変更		

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 相
治験依頼者	協和発酵キリン	対象疾患（ 相、 相）	症候性又は潜因性局在関連性てんかん患児
概要	治験実施計画書別紙の軽微な変更		

受付番号	10 - 07	審査結果	承認
成分記号（一般名）	MJR - 35	開発相	第 相
治験依頼者	持田製薬	対象疾患（ 相、 相）	子宮腺筋症
概要	治験実施計画書別紙の軽微な変更		

4 . 報告事項

受付番号	10 - 07		
成分記号（一般名）	MJR - 35	開発相	第 相
治験依頼者	持田製薬	対象疾患（ 相、 相）	子宮腺筋症
報告内容	条件付承認確認報告		

受付番号	09 - 07		
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
報告内容	E-テック [®] ・監査報告		

受付番号	10 - 06		
成分記号（一般名）	HFT - 290	開発相	第 相
治験依頼者	久光製薬	対象疾患（ 相、 相）	慢性疼痛
報告内容	E-テック [®] ・監査報告		

受付番号	10 - 06		
成分記号（一般名）	HFT - 290	開発相	第 相
治験依頼者	久光製薬	対象疾患（ 相、 相）	慢性疼痛
報告内容	E-テック [®] ・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-テック [®] ・監査報告		

受付番号	10 - 02		
成分記号（一般名）	IgPro20	開発相	第 相
治験依頼者	CSLベーリング	対象疾患（ 相、 相）	原発性免疫不全症候群
報告内容	E-テック [®] ・監査報告		

受付番号	10 - 06		
成分記号（一般名）	HFT - 290	開発相	第 相
治験依頼者	久光製薬	対象疾患（ 相、 相）	慢性疼痛
報告内容	Eニテリク [®] ・監査報告		

受付番号	10 - 06		
成分記号（一般名）	HFT - 290	開発相	第 相
治験依頼者	久光製薬	対象疾患（ 相、 相）	慢性疼痛
報告内容	Eニテリク [®] ・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ニテリク [®] ・監査報告		

受付番号	10 - 02		
成分記号（一般名）	IgPro20	開発相	第 相
治験依頼者	CSLベーリング	対象疾患（ 相、 相）	原発性免疫不全症候群
報告内容	Eニテリク [®] ・監査報告		

受付番号	10 - 06		
成分記号（一般名）	HFT - 290	開発相	第 相
治験依頼者	久光製薬	対象疾患（ 相、 相）	慢性疼痛
報告内容	Eニテリク [®] ・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ニテリク [®] ・監査報告		

5 . その他

平成22年度 治験進捗状況報告

第 6 0 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 1 0 1	審査結果	承認
試験薬名等	オキサリプラチン	研究種類	付随研究
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	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。		

受付番号	1 1 0 2	審査結果	承認
試験薬名等	リバロ錠1mg + リバロ錠2mg	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	慢性冠動脈疾患
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。		

受付番号	1 1 0 3	審査結果	承認
試験薬名等	バイオリムス溶出性ステント + エベロリムス溶出性ステント	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	DESを用いたPCIが予定されている患者
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. 中間報告による試験継続の審査

受付番号	0 6 0 1	審査結果	承認
試験薬名等	TS - 1	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	頭頸部扁平上皮癌
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。		

受付番号	0 8 0 1	審査結果	承認
試験薬名等	TS - 1	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	第二外科	対象疾患	Stage 結腸癌
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	0 9 0 2	審査結果	承認
試験薬名等	自然経過	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	無症候性頸動脈狭窄
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	1001	審査結果	承認
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	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	DES を用いた PCI 予定患者
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	1003	審査結果	承認
試験薬名等	アイピーディ・フルタイド アドエア	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	軽症持続型気管支喘息
概要	試験責任医師の代理として分担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	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	1005	審査結果	承認
試験薬名等	ランソプラゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	慢性咳嗽または喘息、COPD
概要	試験責任医師の代理として代理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。		

3. 変更届による試験継続の審査

受付番号	1003	審査結果	承認
試験薬名等	アイピーディ・フルタイド アドエア	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	軽症持続型気管支喘息
概要	課題名・試験責任(分担)医師の変更・同意説明文書の変更・治験薬概要書等の改訂について、試験の継続が審議された。		

4. 迅速審査報告

受付番号	0401	審査結果	承認
試験薬名等	ピンクリスチン+アクチノ マイシンD+シクロホスフ アミド	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	横紋筋肉腫低リスクA群
概要	試験実施計画書の軽微な変更	試験期間の変更	

受付番号	0402	審査結果	承認
試験薬名等	ピンクリスチン+アクチノ マイシンD+シクロホスフ アミド	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	横紋筋肉腫低リスクB群
概要	試験実施計画書の軽微な変更	試験期間の変更	

受付番号	0706	審査結果	承認
試験薬名等	リセドロン酸ナトリウム	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	試験責任(分担)医師の変更 試験期間の変更 共同研究実施期間の変更		

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		

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(分担)医師の変更 共同研究実施期間の変更		

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	試験実施計画書の軽微な変更 試験期間の変更		

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	試験実施計画書の軽微な変更		

受付番号	1005	審査結果	承認
試験薬名等	ランソプラゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	慢性咳嗽または喘息、COPD
概要	試験期間の変更		

受付番号	1009	審査結果	承認
試験薬名等	ペメトレキセド・カルボプラチン	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	非小細胞肺癌
概要	試験期間の変更		
受付番号	1014	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	試験協力者の変更		

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	試験協力者の変更		

5. 報告事項

受付番号	1032	審査結果	
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
報告内容	条件付承認確認報告		

受付番号	1033	審査結果	
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
報告内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0403		
試験薬名等	ピンクリスチン+アクチノマイシンD+シクロホスファミド	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	横紋筋肉腫中間リスク群
報告内容	臨床試験終了報告		

受付番号	0907		
試験薬名等	脳動脈瘤計測ソフトウェア	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	コイル塞栓術施行患者(未破裂脳動脈瘤)
報告内容	臨床試験終了報告		

受付番号	1002		
試験薬名等	眼球運動映像	研究種類	観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	前庭障害
報告内容	終了(中止・中断)報告		

以上