

2011年6月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2011年6月15日(水) 16:00~17:30

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 糖尿病内分泌・血液内科	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 1 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	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」（2011.4.22分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	11-03	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」（2011.4.22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）	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	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」（2011.3.1～2011.3.31分）と副作用の定期報告（2010.9.10～2011.3.9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）	K W - 6 4 8 5 P（長期）	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」（2011.3.1～2011.3.31分）と副作用の定期報告（2010.9.10～2011.3.9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（2011.3.18～2011.4.14分）等について、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（2011.4.15～2011.5.19分）並びにその他の報告として提出された研究報告（2011.4.27分）、海外における措置報告（2011.5.12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	類薬の副作用情報報告（2011.1.7分、2011.4.21分）と国内の研究報告（2011.4.26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	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」（2011.3.1～2011.4.30分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	11-01	審査結果	承認
成分記号（一般名）	SyB D-0701	開発相	第二相
治験依頼者	シンバイオ製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	放射線療法単独で施行を予定しているがん患者
概要	治験薬SyB D-0701貼付時のMRI検査に関する注意喚起について、治験の継続が審議された。		

2. 変更届による治験継続の審査

受付番号	11-01	審査結果	承認
成分記号（一般名）	SyB D-0701	開発相	第二相
治験依頼者	シンバイオ製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	放射線療法単独で施行を予定しているがん患者
概要	同意説明文書の変更及び治験実施計画書別添の改訂について、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	治験実施計画書・別添資料の改訂及び症例報告書の見本の変更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	10-02	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	治験実施計画書別紙の軽微な変更		

受付番号	11-03	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	治験実施計画書別紙の軽微な変更		

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	治験実施計画書・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）	H F T - 2 9 0	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	治験薬概要書の軽微な変更		

4. 報告事項

受付番号	11-02		
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Ⅲ相
治験依頼者	グラクソ・スミスクライン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	慢性閉塞性肺疾患
報告内容	条件付承認確認報告		

受付番号	09-05		
成分記号（一般名）	P S - Q D	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	終了報告		

受付番号	10-06		
成分記号（一般名）	H F T - 2 9 0	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	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	10-07		
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
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		

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	04-05		
成分記号（一般名）	MCI-186	開発相	第Ⅳ相
治験依頼者	田辺三菱製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	くも膜下出血
報告内容	開発中止による保管資料廃棄		

受付番号	10-03		
成分記号（一般名）	TAK-442	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	開発中止による資料保管依頼		

第 6 1 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	1104	審査結果	修正のうえ承認
試験薬名等	ペリオスチン測定試薬	研究種類	体外診断用医薬品試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	間質性肺炎及び非間質性肺炎
概要	<p>依頼者による試験の概要説明と試験責任医師の代理として分担医師による試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、試験実施の可否について審議した。</p> <p>①試験の参加期間と検査スケジュールについて ②試験終了後の保存検体の利用 ③予定症例と集積の可能性</p> <p>上記項目①、②について同意説明文書へ追記・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	1105	審査結果	承認
試験薬名等	シムビコート®タービューヘイラー®60吸入	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	気管支喘息患者
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	1007	審査結果	承認
試験薬名等	Xia バイタリウムロッド	研究種類	観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	脊柱側弯症
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	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	<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	1006	審査結果	承認
試験薬名等	ナフトピジル	研究種類	クロスオーバー比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症
概要	<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	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	<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	1010	審査結果	承認
試験薬名等	血管内救済療法	研究種類	多施設共同登録研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	急性期脳主幹動脈閉塞症
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	0914	審査結果	承認
試験薬名等	TS-1	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	乳癌
概要	試験期間の変更		

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	試験責任(分担)医師の変更		

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	試験責任(分担)医師の変更		

受付番号	1006	審査結果	承認
試験薬名等	ナフトピジル	研究種類	クロスオーバー比較試験
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	試験責任(分担)医師の変更	

受付番号	1007	審査結果	承認
試験薬名等	Xia バイタリウムロッド	研究種類	観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	脊柱側弯症
概要	試験期間の変更	試験責任(分担)医師の変更	

受付番号	1016	審査結果	承認
試験薬名等	合成ヒトグレリン	研究種類	多施設共同二重盲検試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	体重減少を伴う慢性下気道感染症
概要	試験期間の変更		

受付番号	1017	審査結果	承認
試験薬名等	合成ヒトグレリン	研究種類	多施設共同無作為化盲検用量比較試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	体重減少を伴う慢性呼吸不全、準呼吸不全
概要	試験期間の変更		

受付番号	0811		
試験薬名等	頸動脈ステント	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	頸動脈狭窄
報告内容	臨床試験終了報告		

受付番号	0812		
試験薬名等	A T Ⅲ製剤	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	救急医療科	対象疾患	敗血症 D I C
報告内容	臨床試験終了報告		

受付番号	0802		
試験薬名等	アレンドロネート	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	骨粗鬆性症椎体骨折
報告内容	臨床試験中止報告		

受付番号	0904		
試験薬名等	栄養摂取状況	研究種類	多施設共同大規模実態調査研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	慢性肝硬変
報告内容	臨床試験終了報告		

以上