

## 2011年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2011年7月20日(水) 16:00~18:00

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 2 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 - 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	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。		

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	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 - 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 (2011.5.20 ~ 2011.6.16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」 (2011.5.13分、2011.5.19分、2011.5.31分、2011.6.3分、2011.6.8分) と報告対象外 (2件) 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)	IgPro20 (長期)	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」 (2011.5.13分、2011.5.19分、2011.5.31分、2011.6.3分、2011.6.8分) と報告対象外 (2件) 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」(2011.5.1～2011.5.31分)と副作用の定期報告(2010.12.1～2011.5.31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 相
治験依頼者	久光製薬	対象疾患(相、相)	慢性疼痛
概要	副作用の定期報告(2010.12.2～2011.6.1分)について治験の継続が審議された。		

受付番号	11 - 02	審査結果	承認
成分記号(一般名)	GSK573719 /GW642444	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	「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報(2011.1.16～2011.5.15分)について治験の継続が審議された。		

### 3. 変更届による治験継続の審査

受付番号	11 - 02	審査結果	承認
成分記号(一般名)	GSK573719 /GW642444	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	治験実施計画書の改訂及び同意説明文書・症例報告書の変更等について治験の継続が審議された。		

### 4. 迅速審査報告

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	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)	IgPro20(長期)	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	治験実施計画書別冊の軽微な変更		

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(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	治験実施計画書・治験薬概要書の軽微な変更		

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		

## 5. 報告事項

受付番号	10 - 04		
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)	症候性又は潜在性局在関連性てんかん患者
報告内容	終了報告		

受付番号	10 - 05		
成分記号(一般名)	KW - 6485P(長期)	開発相	第相
治験依頼者	協和発酵キリン	対象疾患(相、相)	症候性又は潜在性局在関連性てんかん患者
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	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 / 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	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 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トリンク <sup>®</sup> ・監査報告		

受付番号	11 - 01		
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（相、相）	放射線療法単独で施行を予定しているがん患者
報告内容	Eトリンク <sup>®</sup> ・監査報告		

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	Eトリンク <sup>®</sup> ・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トリンク <sup>®</sup> ・監査報告		

受付番号	11 - 01		
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（相、相）	放射線療法単独で施行を予定しているがん患者
報告内容	Eトリンク <sup>®</sup> ・監査報告		

受付番号	11 - 01		
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（相、相）	放射線療法単独で施行を予定しているがん患者
報告内容	Eトリンク <sup>®</sup> ・監査報告		

受付番号	10 - 02		
成分記号（一般名）	I g P r o 2 0	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
報告内容	Eニテリクグ・監査報告		

受付番号	10 - 06		
成分記号（一般名）	H F T - 2 9 0	開発相	第 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ニテリクグ・監査報告		

受付番号	09 - 05		
成分記号（一般名）	P S - Q D	開発相	第 相
治験依頼者	杏林製薬	対象疾患（ 相、 相）	寛解期潰瘍性大腸炎
報告内容	Eニテリクグ・監査報告		

受付番号			
成分記号（一般名）	S A - 0 0 1	開発相	第 相
治験依頼者	アボット ジャパン	対象疾患（ 相、 相）	脾外分泌機能不全
報告内容	医薬品製造販売承認の取得		

受付番号			
成分記号（一般名）	S A - 0 0 1 (長期)	開発相	第 相
治験依頼者	アボット ジャパン	対象疾患（ 相、 相）	脾外分泌機能不全
報告内容	医薬品製造販売承認の取得		

受付番号	02 - 01		
成分記号（一般名）	T A - 4 7 0 8	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	医薬品製造販売承認の取得		

受付番号	09 - 07		
成分記号（一般名）	T A - 4 7 0 8	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	医薬品製造販売承認の取得		

## 第62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	1107	審査結果	修正のうえ承認
試験薬名等	ピロカルピン塩酸塩	研究種類	オープン試験
実施診療科	眼科	対象疾患	緑内障合併ドライアイ
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>中止時の検査    サラジェン錠の適応範囲    文書の表現方法</p> <p>併用禁止薬</p> <p>上記項目、 、 について同意説明文書の追記・修正、 について試験実施計画書の修正をすることとなった。</p>		

受付番号	1110	審査結果	修正のうえ承認
試験薬名等	アスタキサンチン	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症に伴う排尿障害
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>抗酸化作用    血流改善作用    食物との相互作用</p> <p>保険適応外の検査    誤字</p> <p>上記項目 について試験実施計画書を修正、 、 について同意説明文書の追記・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	1111	審査結果	承認
試験薬名等	UFT・BCG	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	筋層非浸潤性膀胱癌
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	1112	審査結果	承認
試験薬名等	UFT	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	筋層非浸潤性膀胱癌
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	1106	審査結果	承認
試験薬名等	通常診療データ	研究種類	多施設共同データ登録研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎臓病
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	1108	審査結果	承認
試験薬名等	T S - 1 + シスプラチン + トラスツズマブ	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	進行再発胃癌
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	1109	審査結果	承認
試験薬名等	ロサルタン、ロサルタン/ヒドロクロロチアジド、アムロジピン、スピロノラクトン	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳卒中既往の本態性高血圧症
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。		

受付番号	1113	審査結果	承認
試験薬名等	クロピドグレル	研究種類	使用実態調査
実施診療科	循環器内科	対象疾患	ST上昇型急性心筋梗塞
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	1114	審査結果	承認
試験薬名等	乳房温存術後外照射	研究種類	アンケート調査
実施診療科	放射線科	対象疾患	早期乳癌
概要	事務局より試験の概要と試験実施に対する有用性等について説明されたのち、審査参加者全員の賛成により試験の実施が『承認』となった。		

### 3. 中間報告による試験継続の審査

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	多施設共同非無作為化比較試験
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	0912	審査結果	承認
試験薬名等	ゲムシタピン + パクリタキセル	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	転移性尿路上皮癌
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	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	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	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．変更届による試験継続の審査

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	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	2型糖尿病
概要	実施・登録期間の変更、試験実施計画書及び別紙の変更、同意説明文書の変更、症例報告書の変更について試験の継続が審議された。		

#### 5．迅速審査報告

受付番号	1102	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	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	登録期間の変更		

#### 6．報告事項

受付番号	1104	審査結果	
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
報告内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0602		
試験薬名等	ミゾリピン+プレドニゾロン	研究種類	多施設共同ヒストリカルコントロール試験
実施診療科	小児科	対象疾患	全身性エリトマトーデス
報告内容	臨床試験終了報告		

受付番号	0608		
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
報告内容	臨床試験終了報告		

7. その他

「臨床研究参加同意書」の取扱いについて

データの二次利用について

以上