

2011年9月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2011年9月7日(水) 16:00 ~ 17:40

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 3 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 4	審査結果	修正のうえ承認
成分記号 (一般名)	被験薬 : K H K 4 5 6 3 被験医療機器 : A 0 3 - 1 0 0 0	開発相	第 相
治験依頼者	協和発酵キリン	対象疾患 (相、 相)	喘息
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>喀痰検査実施の可能性について 季節性アレルギー患者の参加について 投与回数増加による副作用頻度の予想 治験医療機器A03-1000の記載 寄生虫感染に関する記載内容と検査の必要性 健康被害補償の内容 治験薬投与期間外の患者費用負担 その他誤記</p> <p>上記項目 、 、 、 、 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 . 新たな安全性情報による治験継続の審査

受付番号	1 0 - 0 2	審査結果	承認
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
概要	<p>「国内治験」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 (2011.6.14分、6.22分、6.28分、7.4分、7.8分、7.13分、7.19分、7.25分、7.28分、7.29分、8.3分、8.10分) と副作用の定期報告 (2010.12.21 ~ 2011.6.20分) について治験の継続が審議された。</p>		

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>「国内治験」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 (2011.6.14分、6.22分、6.28分、7.4分、7.8分、7.13分、7.19分、7.25分、7.28分、7.29分、8.3分、8.10分) と副作用の定期報告 (2010.12.21 ~ 2011.6.20分) について治験の継続が審議された。</p>		

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（2011.6.17～2011.7.28分）等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」（2011.6.1～2011.6.30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（GSK573719：2011.6.16～2011.7.15分，GW642444M：2011.6.16～2011.7.15分）と副作用の定期報告（GSK573719/GW642444：2011.2.28～2011.5.16分，GW642444M：2010.12.22～2011.6.21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 - 01	審査結果	承認
成分記号（一般名）	SyBD - 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	治験実施計画書及び別添の改定並びに同意説明文書・同意文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	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	治験実施計画書補遺の軽微な変更		

5 . 報告事項

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トリアク [®] ・監査報告 (2011.7.12 2011.8.12)		

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トリアク [®] ・監査報告 (2011.7.13 2011.8.16)		

受付番号	11 - 01		
成分記号 (一般名)	SyB D - 0701	開発相	第 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トリアク [®] ・監査報告 (2011.7.15 2011.7.27 2011.8.4 2011.8.19)		

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トリアク [®] ・監査報告 (2011.7.29 2011.8.29 2011.8.30)		

受付番号	10 - 02		
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
報告内容	Eトリアク [®] ・監査報告 (2011.7.29 2011.8.29 2011.8.30)		

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 因性局在関連 性てんかん患 児
報告内容	Eトリアク [®] ・監査報告 (2011.8.3)		

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 因性局在関連 性てんかん患 児
報告内容	モリタック・監査報告 (2011.8.3)		

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	モリタック・監査報告 (2011.8.9)		

第 6 3 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	1115	審査結果	承認
試験薬名等	アブラキサン点滴静注R	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	Taxane系薬剤耐性進行・再発乳がん患者
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	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	0814	審査結果	承認
試験薬名等	腎温存手術	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	腎芽腫（ウィルムス腫瘍）
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	0910	審査結果	承認
試験薬名等	中央診断・腫瘍検体保存	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	神経芽腫
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	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	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	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	1013	審査結果	承認
試験薬名等	可連照射法	研究種類	付随研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	登録された患者
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	1012	審査結果	承認
試験薬名等	UFT/LV・TS-1/オキサリプラチン	研究種類	多施設共同ランダム化比較第相試験
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	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	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	1015	審査結果	承認
試験薬名等	SCCA測定システム	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	悪性腫瘍(肺癌)またはアレルギー性炎症)
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	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	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	試験の進捗状況が報告され、試験の継続について審査した。		

3. 迅速審査報告

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 試験責任(分担)医師の変更		

受付番号	1030	審査結果	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	試験実施計画書の軽微な変更 調査票の軽微な変更 試験責任(分担)医師の変更 同意説明文書の軽微な変更 試験期間の変更		

4. 報告事項

受付番号	1107		
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
報告内容	条件付承認確認報告		

受付番号	1110		
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
報告内容	条件付承認確認報告		

受付番号	0922		
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
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 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(2011.7.14)		

以上