

## 2011年10月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2011年10月19日(水) 16:00 ~ 17:35

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 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 4 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 5	審査結果	承認
成分記号(一般名)	I g P r o 2 0 (継続)	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	依頼者による治験の概要説明と治験責任医師(代理)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ポタル、フォローアップ試験の状況について説明が行われ、治験実施の可否について審議された。		

受付番号	1 1 - 0 6	審査結果	承認
成分記号(一般名)	D E - 1 0 2	開発相	第 / 相
治験依頼者	参天製薬	対象疾患(相、相)	糖尿病黄斑浮腫
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>血糖値測定に係る費用負担 治験協力者について 除外基準項目の重篤な糖尿病について 該当する薬剤を併用禁止薬として示した理由 治験薬調整及び投与に関与できる者について プラセボ(Sham)について 片目のみの投与に関する問題性について ベタメタゾンの持続効果について 治験薬投与者について プラセボを眼にあてる際の危険性について</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	「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(2011/8/22、8/31、9/5、9/7、9/12分)について治験の継続が審議された。		

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	「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(2011/8/22、8/31、9/5、9/7、9/12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(2011.7.29～2011.9.22分)と副作用の定期報告(2010.12.31～2011.6.30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」（2011.7.1～2011.8.31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（GSK573719：2011.7.16～2011.8.15分，GW642444M：2011.7.16～2011.8.15分）と副作用の定期報告（GSK573719：2011.1.6～2011.7.5分）について治験の継続が審議された。		

受付番号	11 - 04	審査結果	承認
成分記号（一般名）	被験薬 ：KHK4563 被験医療機器 ：A03 - 1000	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	副作用の定期報告(2011.1.8～2011.7.7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 - 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及び治験薬概要書の改定並びに同意説明文書・同意文書の変更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	治験実施計画書別紙及び治験薬概要書・追補の改定並びに同意説明文書・同意文書の変更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	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	治験実施計画書別冊、治験薬概要書の軽微な変更		

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		

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1・2の軽微な変更		

受付番号	11 - 04	審査結果	承認
成分記号（一般名）	被験薬 ：KHK4563 被験医療機器 ：A03 - 1000	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	治験実施計画書別冊の軽微な変更		

#### 5．報告事項

受付番号	11 - 04		
成分記号（一般名）	被験薬 ：KHK4563 被験医療機器 ：A03 - 1000	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
報告内容	条件付承認確認報告		

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	E2列ク <sup>*</sup> ・監査報告（ 2011.9.2      2011.9.30 ）		

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	E2列ク <sup>*</sup> ・監査報告（ 2011.9.8      2011.10.4 ）		

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	E2列ク <sup>*</sup> ・監査報告（ 2011.9.9      2011.10.7 ）		

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	E2列ク <sup>*</sup> ・監査報告（ 2011.9.15      2011.10.6 ）		

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	E2列ク <sup>*</sup> ・監査報告（ 2011.9.16 ）		

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	E2列ク <sup>*</sup> ・監査報告（ 2011.9.16 ）		

## 第 6 4 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	1 1 1 6	審査結果	承認
試験薬名等	全肺洗浄	研究種類	観察研究
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	自己免疫性肺胞蛋白症患者
概要	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。 説明項目の誤記について 試験に参加いただける方の誤記		

### 2. 新規申請による試験実施の審査（迅速）

受付番号	1 1 1 7	審査結果	承認
試験薬名等	オルメサルタン	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	慢性腎臓病合併高血圧患者
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名の委員の審査結果について報告された。		

受付番号	1 1 1 8	審査結果	承認
試験薬名等	HER2検査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	第一外科	対象疾患	治癒切除不能な進行・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名の委員の審査結果について報告された。		

受付番号	1 1 1 9	審査結果	承認
試験薬名等	トラスツズマブ+パクリタキセル	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	切除不能な進行または再発胃癌
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名の委員の審査結果について報告された。		

### 3. 中間報告による試験継続の審査

受付番号	1 0 2 1	審査結果	承認
試験薬名等	サルメテロール/フルチカゾン メタゾソフランカルボン酸エステル モンテカスト	研究種類	無作為化並行群間比較試
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	気管支喘息
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	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	横紋筋肉腫低リスクA群
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	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	横紋筋肉腫低リスクB群
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	1019	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	多施設共同観察研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	神経芽腫（低リスク群）
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	0816	審査結果	承認
試験薬名等	カペシタピン	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	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	1020	審査結果	承認
試験薬名等	ペプチドワクチン（付随）	研究種類	ヒトゲノム・遺伝子解析研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	進行膀胱がん
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. 重篤な有害事象報告による試験継続の審査

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	当院で発生した重篤な有害事象（食欲不振）について経過及び試験との因果関係等について報告され、試験の継続について審査した。		

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	当院で発生した重篤な有害事象（胆管狭窄）について経過及び試験との因果関係等について報告され、試験の継続について審査した。		

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	当院で発生した重篤な有害事象（医療機器関連感染）について経過及び試験との因果関係等について報告され、試験の継続について審査した。		

## 5. 迅速審査報告

受付番号	1021	審査結果	承認
試験薬名等	サルメテロール/フルチカゾン モメタゾンフランカボン酸エステル モンテカスト	研究種類	無作為化並行群間比較試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	気管支喘息
概要	試験期間の変更		

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	試験期間の変更		

受付番号	1020	審査結果	承認
試験薬名等	ペプチドワクチン（付随）	研究種類	ヒトゲノム・遺伝子解析研究
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	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	試験期間の変更		

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	試験実施計画書の変更 試験期間の変更	同意説明文書・同意書(獨協版)の変更	

## 6 . 報告事項

受付番号	0711		
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
報告内容	臨床試験終了報告		

受付番号	0821		
試験薬名等	硫酸アルベカシン	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	救急医療科	対象疾患	MRSA 感染肺炎・敗血症
報告内容	臨床試験終了報告		

受付番号	1010		
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
報告内容	臨床試験終了報告		

受付番号	1022		
試験薬名等	インフリキシマブ+アザチオプリン	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	クローン病
報告内容	臨床試験終了報告		

以上