

# 11年11月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2011年11月16日(水) 16:00~18:00

開催場所 : 獨協医科大学越谷病院 事務部

## 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 5 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	11-07	審査結果	承認
成分記号（一般名）	NRD101	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	中外製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	腱・靭帯付着部症
概要	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。 ①治験薬投与スケジュール ②同意説明文書の誤字		

### 2. 治験継続の審査および報告

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	1. 中間報告による治験継続の審査 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 類薬の副作用情報報告（2011.10.18分）について、治験の継続が審議された。 ----- 3. 迅速審査報告 治験実施計画書別紙1の軽微な変更		

受付番号	10-02	審査結果	承認
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
概要	新たな安全性情報による治験継続の審査 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」（2011/9/16、9/22、9/28、10/4、10/7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）	IgPro20（長期）	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
概要	新たな安全性情報による治験継続の審査 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」（2011/9/16、9/22、9/28、10/4、10/7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
概要	<p>新たな安全性情報による治験継続の審査  「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（GSK573719：2011.8.16～2011.9.15分，GW642444M：2011.8.16～2011.9.15分）について治験の継続が審議された。</p>		

### 3. モニタリング・監査報告

受付番号	11-02		
成分記号（一般名）	GSK573719 /GW642444	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
実施日時	2011.10.12	2011.11.2	

受付番号	10-02		
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
実施日時	2011.10.21		

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
実施日時	2011.11.1		

## 第 6 5 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	1120	審査結果	修正のうえ承認
試験薬名等	デキサメタゾンシペシル酸エステル	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	季節性アレルギー性鼻炎
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>①試験の目的 ②使用上の注意 ③「服用」→「使用」 ④誤記</p> <p>上記項目①について試験実施計画書の修正、②、③、④について同意説明文書の追記・修正をすることとなった。</p>		

受付番号	1121	審査結果	修正のうえ承認
試験薬名等	ミラベグロン	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
概要	<p>試験協力者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>①ベタニス錠服用時の注意 ②併用禁忌薬剤 ③<math>\alpha_1</math>遮断薬と抗コリン薬 ④FMD検査の説明 ⑤誤記</p> <p>上記項目について同意説明文書の追記・修正をすることとなった。</p>		

受付番号	1122	審査結果	修正のうえ承認
試験薬名等	オキノーム散+デュロテップMTパッチ	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	癌性疼痛を有する癌患者
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>①患者さん用アンケートの実施とその時期 ②不採用に伴う代替薬 ③試験の目的 ④効果不十分であった場合の表記方法</p> <p>上記項目①、②について試験実施計画書の修正・再検討、③、④について同意説明文書の追記・修正をすることとなった。</p>		

### 2. 試験継続の審査および報告

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	<p>1. 中間報告による試験継続の審査 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> <hr/> <p>2. 迅速審査報告 試験期間の変更</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	迅速審査報告 試験期間の変更		

受付番号	0913	審査結果	承認
試験薬名等	ゾレドロン酸	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	前立腺癌
概要	1. 中間報告による試験継続の審査 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。 ----- 2. 迅速審査報告 試験責任(分担)医師の変更		

受付番号	1023	審査結果	承認
試験薬名等	シタグリプチン	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
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	1. 中間報告による試験継続の審査 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。 ----- 2. 迅速審査報告 試験責任(分担)医師の変更 診療科名の変更		

受付番号	1024	審査結果	承認
試験薬名等	シタグリプチン	研究種類	多施設共同オープン試験
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	迅速審査報告 試験責任(分担)医師の変更 試験期間の変更		

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	迅速審査報告 試験期間の変更		

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	迅速審査報告 試験期間の変更		

受付番号	1025	審査結果	承認
試験薬名等	QOL調査	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	鼻炎合併喘息
概要	迅速審査報告 登録期間の変更		試験実施体制の変更

受付番号	0923	審査結果	承認
試験薬名等	ディナゲスト錠・リユープリン注射用1.88	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮内膜症
概要	迅速審査報告 試験期間の変更		

受付番号	0918	審査結果	承認
試験薬名等	可速照射法	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	放射線科	対象疾患	T1-2N0M0 声門癌
概要	迅速審査報告 試験期間の変更		予定症例数の変更

受付番号	1029		
試験薬名等	尿化学分析装置/専用尿試験紙	研究種類	観察研究
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	使用済み尿検体
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	1113		
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
報告事項	臨床試験終了報告		

以上