

2012年1月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2012年1月18日(水) 16:00 ~ 18:30

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	准教授 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 6 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 8	審査結果	修正の上承認
成分記号 (一般名)	D S - 5 5 6 5	開発相	第 相
治験依頼者	第一三共株式会社	対象疾患 (相、 相)	糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛
概要	依頼者による治験の概要説明と治験分担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。 併用禁止薬 日誌の記入(カゼ薬のアセトアミノフェン) 自殺傾向の評価 期待される効果 問合せ先 上記 ~ 項目について同意説明文書を修正することとなった。		

2 . 治験継続の審査および報告

受付番号	0 9 - 0 1	審査結果	承認
成分記号 (一般名)	D 2 E 7	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	1 . 新たな安全性情報による治験継続の審査 「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 (2011.10.21 ~ 2011.12.1分) とその他の措置報告等について治験の継続が審議された。		

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	1 . 終了報告 ----- 2 . 迅速審査報告 実施計画書・別冊改訂 ----- 3 . 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「国内治験」及び「海外市販後自発報告」(2011/10/13、10/19、10/24、10/26、11/1、11/8、11/10、11/17、11/25、12/8、12/12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 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>1. 迅速審査報告 実施計画書 別冊改訂</p> <hr/> <p>2. 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「国内治験」及び「海外市販後自発報告」(2011/10/13、10/19、10/24、10/26、11/1、11/8、11/10、11/17、11/25、12/8、12/12分)について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	11 - 05	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	<p>1. 迅速審査報告 実施計画書 別冊改訂</p> <hr/> <p>2. 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「国内治験」及び「海外市販後自発報告」(2011/10/13、10/19、10/24、10/26、11/1、11/8、11/10、11/17、11/25、12/8、12/12分)について治験の継続が審議された。</p>		

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 相
治験依頼者	久光製薬	対象疾患(相、相)	慢性疼痛
概要	<p>迅速審査報告 実施計画書 別紙改訂</p>		

受付番号	10 - 07	審査結果	承認
成分記号(一般名)	M J R - 3 5	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	<p>1. 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」(2011.10.1~2011.11.30分)とその他として報告された「国内市販後自発報告」(2011.11.1~2011.11.30)について治験の継続が審議された。</p>		

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 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	迅速審査報告 実施計画書 別添改訂		

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	<p>1. 迅速審査報告 実施計画書・実施計画書補遺の改訂 治験薬概要書の改訂</p> <p>2. 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 : 2011.9.16 ~ 2011.11.15 分, GW642444M : 2011.9.16 ~ 2011.11.15 分)について治験の継続が審議された。</p>		

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	迅速審査報告 実施計画書別冊改訂 実施計画書別冊症例報告書の改訂		

受付番号	11 - 06	審査結果	承認
成分記号(一般名)	DE - 102	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	迅速審査報告 治験分担医師及び協力者の追加 実施計画書別紙の改訂		

受付番号	11 - 07	審査結果	承認
成分記号(一般名)	NRD101	開発相	第 相
治験依頼者	中外製薬	対象疾患(相、相)	腱・靭帯付着部症
概要	迅速審査報告 実施計画書・別紙の改訂 実施計画書別紙の改訂		

3 . 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
実施日時	2011.11.25	2011.12.20	

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
実施日時	2011.11.18	2011.12.22	

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
実施日時	2011.11.29	2011.12.26	

受付番号	10 - 07		
成分記号(一般名)	M J R - 3 5	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
実施日時	2011.11.11	2011.12.16	

受付番号	11 - 01		
成分記号(一般名)	S y B D - 0 7 0 1	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
実施日時	2011.11.14		

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 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
実施日時	2011.12.8		

受付番号	11 - 03		
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
実施日時	2011.11.18	2011.12.22	

受付番号	11 - 05		
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
実施日時	2011.12.22		

受付番号	11 - 07		
成分記号(一般名)	N R D 1 0 1	開発相	第 相
治験依頼者	中外製薬	対象疾患(相、 相)	腱・靭帯付着部症
実施日時	2011.12.15		

第 6 6 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 2 3	審査結果	再審査
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	小児科外科	対象疾患	小児固形腫瘍
概要	試験責任医師が不在のため次回の委員会にて審査		

受付番号	1 1 2 4	審査結果	修正のうえ承認
試験薬名等	ツロブテロール貼付薬	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	咳喘息
概要	<p>試験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。 対象患者の年齢 試験に参加いただけない方 試験薬の割付説明 上記項目について同意説明文書の修正をすることとなった。</p>		

受付番号	1 1 2 5	審査結果	修正のうえ承認
試験薬名等	インデカテロール	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	COPD
概要	<p>試験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。 文献の記載方法 試験の流れ 予想される副作用 試験に参加 いただける方 試験デザイン 誤字・脱字 上記項目、 について試験実施計画書の修正、 、 、 、 に ついて同意説明文書の修正をすることとなった。</p>		

受付番号	1 1 2 6	審査結果	修正のうえ承認
試験薬名等	エルデカルシトール	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	内分泌療法施行前立腺癌
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。 試験の流れ 使用のお薬について 患者さまに守っていただきたいこと 問い合わせ先 同意書の説明項目 上記項目について同意説明文書の修正をすることとなった。</p>		

受付番号	1127	審査結果	修正のうえ承認
試験薬名等	遺伝子変異	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	脳動脈瘤
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>対象患者 試験デザイン 遺伝子検査に関するガイドライン 試験による利益及び不利益 検体の取扱い 遺伝子解析結果の開示誤字・追記等</p> <p>上記項目、について試験実施計画書の修正、 、 、 について同意説明文書及び患者追跡調査シートの修正をすることとなった。</p>		

受付番号	1128	審査結果	承認
試験薬名等	アンケート調査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	がん
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名の委員の審査結果について委員長が報告した。</p>		

2. 試験継続の審査および報告

受付番号	0505	審査結果	承認
試験薬名等	アナストロゾール	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	術後閉経後乳癌
概要	<p>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>		

受付番号	0818	審査結果	承認
試験薬名等	ロサルタン/HCTZ・ARB+C _a 拮抗薬	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	内科	対象疾患	高血圧症
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> <p>2. 迅速審査報告 試験責任医師の変更 試験分担医師及び協力者の削除・追加</p>		

受付番号	0908	審査結果	承認
試験薬名等	ミノドロロン酸・リセドロロンネート	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	<p>迅速審査報告 試験期間の変更</p>		

受付番号	0917	審査結果	承認
試験薬名等	シロスタゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	整形外科	対象疾患	脊柱管狭窄症
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	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。		

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	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。		

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	迅速審査報告 試験期間の変更 試験実施計画書の変更 同意説明文書の変更		

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	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	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。		

受付番号	1026	審査結果	承認
試験薬名等	シスプラチン + ベバシズマブ + TS - 1	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	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。		

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	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。		

受付番号	1028	審査結果	承認
試験薬名等	化学療法 + 手術療法の治療成績	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（中間リスク群）
概要	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。		

受付番号	1105	審査結果	承認
試験薬名等	シムピコートRタービュヘイラーR60 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	迅速審査報告 試験期間の変更		

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	迅速審査報告 試験協力者の追加		

受付番号	1114		
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
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	1122		
試験薬名等	オキノーム散 + デュロテック PT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
報告事項	条件付承認報告		

3. モニタリング・監査報告

受付番号	1103		
試験薬名等	バイオリムス溶出性ステント + エベロリムス溶出性ステント	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	DES を用いた PCI が予定されている患者
報告事項	2011.12.14		

以上