

## 2012年2月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2012年2月15日(水) 16:00 ~ 17:00

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	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 獨協地域子ども法律事務所	外部	
	齋藤 侑也	薬剤師 サイトウ薬局	外部	

## 第 2 1 7 回 獨協医科大学越谷病院治験審査委員会

### 1. 治験継続の審査および報告

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	<p>1. 迅速審査報告 治験責任医師の職名変更</p> <hr/> <p>2. 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(2011.12.2~2012.1.5分)とその他の研究報告等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)	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	<p>1. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書・別紙1,2の変更について治験の継続が審議された。</p> <hr/> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 副作用の定期報告(2011.6.2~2011.12.1分)について治験の継続が審議された。</p>		

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	<p>新たな安全性情報による治験継続の審査 副作用の定期報告(2011.6.1~2011.11.30分)について治験の続が審議された。</p>		

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>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: 2011.11.16~2011.12.15分, GW642444M: 2011.11.16~2011.12.15分)と副作用の定期報告(2011.5.7~2011.11.16分)について治験の継続が審議された。</p>		

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 実施計画書別冊の軽微な変更</p> <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「海外市販後自発報告」(2011/12/15、12/21、12/27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 実施計画書別冊の軽微な変更</p> <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「海外市販後自発報告」(2011/12/15、12/21、12/27分)について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	11-07	審査結果	承認
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
概要	<p>迅速審査報告 実施計画書・別紙の軽微な変更</p>		

受付番号	11-08	審査結果	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	<p>報告事項 条件付承認報告</p>		

## 2. モニタリング・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
実施日時	2012.2.2		

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
実施日時	2012.1.27		

受付番号	11 - 02		
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
実施日時	2012.1.25		

受付番号	11 - 03		
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
実施日時	2012.1.20		

受付番号	11 - 05		
成分記号(一般名)	IgPro20(継続)	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
実施日時	2012.1.20		

受付番号	11 - 07		
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
実施日時	2012.1.11	2012.1.23	

## 第 6 7 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	修正のうえ承認
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	小児科外科	対象疾患	小児固形腫瘍
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>同意書の形式 小児用アセントフォーム 実施診療科と研究へ参加</p> <p>上記項目、 について修正をすることとなった。</p>		

受付番号	1 1 2 9	審査結果	修正のうえ承認
試験薬名等	TS-1/L-OHP + セツキシマブ	研究種類	オープン試験
実施診療科	第一外科	対象疾患	KRAS 遺伝子野生型進行結腸・直腸癌
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>救済制度 誤記 薬剤名 健康被害が発生した場合 試験に関する費用の負担 セツキシマブの説明</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の追記・修正をすることとなった。</p>		

受付番号	1 1 3 0	審査結果	承認
試験薬名等	セツキシマブ	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	切除不能大腸癌
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名の委員の審査結果について副委員長が報告した。</p>		

受付番号	1 1 3 1	審査結果	承認
試験薬名等	遺伝子解析	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	マルファン症候群等類縁動脈疾患
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副委員長が報告した。</p>		

## 2. 試験継続の審査および報告

受付番号	0605	審査結果	承認
試験薬名等	ドキシソルピシン+シスプラチン・ドセタキセル+シスプラチン・パクリタキセル+カルボプラチン	研究種類	多施設共同無作為化試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮体癌
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	0920	審査結果	承認
試験薬名等	高すべり性スキンケアパッド	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	腎細胞癌
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	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	<p>1. 迅速審査報告 試験分担医師及び協力者の削除・追加 同意説明文書の改訂</p> <p>2. 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	1031	審査結果	承認
試験薬名等	シロスタゾール	研究種類	非盲検ランダム化比較試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	内頸動脈狭窄症
概要	<p>1. 迅速審査報告 試験期間の変更</p> <p>2. 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	1033	審査結果	承認
試験薬名等	塩酸タムスロシン	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>迅速審査報告 試験期間の変更 試験責任(分担)医師の変更</p>		

受付番号	0801	審査結果	承認
試験薬名等	TS-1	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	迅速審査報告 試験責任医師の変更		

受付番号	0816	審査結果	承認
試験薬名等	カベシタピン	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	迅速審査報告 試験責任医師の変更		

受付番号	1126		
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	報告事項 条件付承認報告		

受付番号	1127	審査結果	
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	報告事項 条件付承認報告		

以上