

2012年3月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2012年3月21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 8 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	1. 迅速審査報告 実施計画書別冊の改訂 ----- 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(2012.1.6~2012.2.2分)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)	
概要	1. 終了報告 2. 迅速審査報告 治験薬概要書の改訂 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」(2012.1.1~2012.1.31分)について治験の継続が審議された。		

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 相
治験依頼者	シンバイオ製薬	対象疾患(相、相)	
概要	迅速審査報告 実施計画書の改訂 治験薬概要書 補遺改訂		

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	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(GSK573719:2011.12.16~2012.1.15分, GW642444M:2011.12.16~2012.1.15分)と副作用の定期報告(2011.6.22~2011.12.21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>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」(2012/1/6、1/12、1/18、1/24、1/31、2/3、2/7分)と副作用の定期報告(2011.6.21～2011.12.20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>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」(2012/1/6、1/12、1/18、1/24、1/31、2/3、2/7分)と副作用の定期報告(2011.6.21～2011.12.20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 : 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)	
概要	<p>変更届による治験継続の審査 治験期間の変更 実施計画書 実施計画書・別冊の改訂</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 実施計画書別紙の改訂</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>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(2012.2.8分)について、治験の継続が審議された。</p>		

2. モニタリング・監査報告

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)	
実施日時	2012.2.7		

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	2012.2.28		

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	2012.2.17		

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	2012.2.17		

受付番号	11 - 06		
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
実施日時	2012.2.3	2012.2.24	

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	2012.2.3	2012.2.10	2012.2.16

3. 平成23年度 治験進捗状況報告

4. 治験審査委員会手順書 第8版(改訂案)

第 6 8 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 3 2	審査結果	承認
試験薬名等	T S - 1	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	ER 陽性 HER 2 陰性乳癌
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委員長が報告した。		

受付番号	1 1 3 3	審査結果	承認
試験薬名等	アログリプチン	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	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。		

受付番号	1 1 3 4	審査結果	承認
試験薬名等	ペグインターフェロン + リバビリン + テラプレビル	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	消化器内科	対象疾患	セロタイプ 1 C 型慢性肝炎
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委員長が報告した。		

受付番号	1 1 3 5	審査結果	承認
試験薬名等	S-1 + CDDP + ベバシズマブ / PEM + CDDP + ベバシズマブ	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	Stage b / 非小細胞肺癌
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委員長が報告した。		

受付番号	1 1 3 6	審査結果	承認
試験薬名等	エルロチニブ	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	進行・再発非小細胞肺癌
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委員長が報告した。		

受付番号	1 1 3 7	審査結果	承認
試験薬名等	実態調査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	救急医療科	対象疾患	院外心肺停止患者
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委員長が報告した。		

2. 試験継続の審査および報告

受付番号	1032	審査結果	承認
試験薬名等	栄養補助食品「EDICARE」	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	不妊患者
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	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	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	1034	審査結果	承認
試験薬名等	ペプチドワクチン(KVAC-1)	研究種類	非無作為比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	ドセタキセル不適格再燃前立腺癌患者
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	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	迅速審査報告 試験期間の変更 試験分担医師及び協力者の削除・追加		

受付番号	0923	審査結果	承認
試験薬名等	ディナゲスト錠・リュープリン注射用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	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	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	迅速審査報告 予定症例数の変更		

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
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	1124		
試験薬名等	ツロプテロール貼体薬	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
報告事項	条件付承認報告		

受付番号	1125		
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
報告事項	条件付承認報告		

受付番号	1123		
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	小児固形腫瘍
報告事項	条件付承認報告		

受付番号	1129		
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
報告事項	条件付承認報告		

3．平成23年度 臨床研究進捗状況報告

4．臨床研究に関する手順書 第5版(改訂案)

以上