

## 2012年4月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2012年4月18日(水) 16:00~17:30

開催場所 : 獨協医科大学越谷病院 第3会議室

### 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	玉野 正也	教授 消化器内科	専門	×
副委員長	鈴木 利根	教授 眼科	専門	×
委員	竹林 晃三	准教授 糖尿病内分泌・血液内科	専門	
	笛木 直人	准教授 呼吸器内科	専門	
	小林 さゆき	准教授 循環器内科	専門	
	瀧 真一郎	講師 第一外科	専門	
	飯田 尚裕	准教授 整形外科	専門	×
	伊沢 康幸	放射線技師 放射線部	専門	×
	蓮見 美代子	看護師 看護部	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	
	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	
	山中 仁	事務職 事務部	専門外	
	片柳 雅道	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 9 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	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(2012.2.3~2012.3.1分)と副作用の定期報告(2011.7.1~2011.12.30分)について治験の継続が審議された。		

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	1. 迅速審査報告 治験実施計画書別紙 1 改訂 ----- 2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報(2012.4.3分)と国内市販後自発報告(2012.3.13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	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. 迅速審査報告 治験期間の変更 治験実施計画書別添 9 の改訂		

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	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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報(GSK573719, GW642444M, GSK573719/ GW642444M : 2012.1.16~2012.2.15分)と副作用の定期報告(GSK573719 : 2011.7.6~2012.1.5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. 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。</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「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(2012/2/16、2/24、2/28、3/1、3/9、3/15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 「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(2012/2/16、2/24、2/28、3/1、3/9、3/15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 : 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>迅速審査報告 治験分担医師の削除</p>		

受付番号	11-06	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>迅速審査報告 治験分担医師の削除・追加 治験実施計画書 治験実施計画書別紙5・6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>1. 迅速審査報告 実施計画書別紙の改訂</p> <p>2. 変更届による治験継続の審査 説明文書、同意書、ポスターの改訂</p>		

受付番号	11 - 08	審査結果	承認
成分記号(一般名)	DS - 5565	開発相	第 相
治験依頼者	第一三共株式会社	対象疾患(相、相)	
概要	迅速審査報告 治験分担医師の削除・追加		

受付番号	09 - 04		
成分記号(一般名)	SUN11031	開発相	第 相
治験依頼者	第一三共株式会社	対象疾患(相、相)	摂食障害
報告事項	開発の中止等に関する報告		

## 2. 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	2012.3.13		

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
実施日時	2012.3.15		

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
実施日時	2012.3.6		

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	2012.3.30		

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	2012.3.23		

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	2012.3.15		

受付番号	11 - 04		
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)	
実施日時	2012.3.7		

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	2012.3.15		

受付番号	11 - 06		
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
実施日時	2012.3.16		

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	2012.3.5	2012.3.14	2012.3.28

受付番号	11 - 08		
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)	
実施日時	2012.3.19	2012.3.26	

## 第 6 9 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 2 0 1	審査結果	承認
試験薬名等	Hydrogel Coil	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	脳動脈瘤
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 2 0 2	審査結果	承認
試験薬名等	UFT/LA	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	第一外科	対象疾患	Stage 大腸癌
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 2 0 3	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	アログリプチン	研究種類	オープン試験
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	2 型糖尿病透析患者
概要	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。 選択基準の随時血糖 ブドウ糖負荷試験 試験の目的 試験中に制限される薬 誤記 上記項目 について、試験実施計画書及び同意説明書を修正することとなった。		

受付番号	1 2 0 4	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	ゾニサミド	研究種類	オープン試験
実施診療科	神経内科	対象疾患	パーキンソン病
概要	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。 試験の目的 併用禁止薬剤 誤記 睡眠行動問診票（RBDSQ）の評価 上記項目 について修正することとなった。		

### 2. 試験継続の審査および報告

受付番号	0 6 0 1		
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	耳鼻咽喉科	対象疾患	頭頸部扁平上皮癌
報告事項	臨床試験終了報告		

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	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	0902	審査結果	承認
試験薬名等	自然経過	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	無症候性頸動脈狭窄
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	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	迅速審査報告 試験期間の変更 試験分担医師の追加 共同研究実施機関及び試験責任医師の変更		

受付番号	1001	審査結果	承認
試験薬名等	エベロリムス溶出性ステント/シ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 予定患者
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	1003	審査結果	承認
試験薬名等	アイピーディ・フルタイド アドエア	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	軽症持続型気管支喘息
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。		
	迅速審査報告 試験期間の変更 試験分担医師の削除・追加		

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	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	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	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	1032		
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
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	1101		
試験薬名等	オキサリプラチン	研究種類	付随研究
実施診療科	第一外科	対象疾患	根治度 A 手術が行われた組織学的 Stage b の結腸癌、直腸 S 状部癌 (RS)、上部直腸癌 (Ra)
報告事項	臨床試験終了報告		

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	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	1103	審査結果	承認
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
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	1119		
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
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	1128		
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
報告事項	臨床試験終了報告		

以上