

2012年5月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2012年5月16日(水) 16:00~17:00

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 2 0 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. 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(2012.3.2~2012.4.12分)について、治験の継続が審議された。		
	2. 変更届による治験継続の審査 実施計画書・別紙、症例報告書、同意説明文書の変更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	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(2012.4.17分)について、治験の継続が審議された。		

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
報告事項	終了報告		

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 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
概要	1. 迅速審査報告 実施計画書別冊の改訂 治験分担医師の職名変更		
	2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」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(2012/3/21、3/27、4/2、4/9分)について、治験の継続が審議された。		

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	1. 迅速審査報告 実施計画書別冊の改訂 治験分担医師の職名変更		
	2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」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(2012/3/21、3/27、4/2、4/9分)について、治験の継続が審議された。		

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	迅速審査報告 実施計画書別冊の改訂 治験分担医師の追加		

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	迅速審査報告 実施計画書別紙の改訂 治験分担医師の職名変更		

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	2012.4.3	2012.4.17	

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	2012.4.26		

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	2012.4.26		

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	2012.4.13		

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	2012.4.6	2012.4.19	

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	2012.4.2	2012.4.24	

第 7 0 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 5	審査結果	承認
試験薬名等	成長曲線	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	ヌーナン症候群
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 6	審査結果	承認
試験薬名等	細胞間接着装置	研究種類	観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	各種腎疾患
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 7	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	アスタリール ACT	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	過活動膀胱
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。 酸化ストレスマーカー 過活動膀胱と酸化ストレスマーカーとの関係 誤記・追記 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。		

受付番号	1 2 0 8	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	オルメサルタン・カンデサルタン	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	本態性高血圧患者
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。 試験のアウトライン 同意説明文書の表現 家庭血圧の測定方法 24時間持続血圧測定 上記項目 について、試験実施計画書と同意説明文書を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	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	迅速審査報告 予定症例数の変更 試験責任医師の変更 試験分担医師の削除・追加		

受付番号	1118	審査結果	承認
試験薬名等	HER2検査	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	治癒切除不能な進行・再発胃癌
概要	迅速審査報告 試験分担医師追加		

受付番号	1203		
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
報告事項	条件付承認報告		

受付番号	1204		
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
報告事項	条件付承認報告		

以上