

2012年6月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2012年6月20日(水) 16:00~18:00

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	×
	川羽田 秀幸	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 1 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 2 - 0 1	審査結果	承認
成分記号 (一般名)	K R M - 2 0	開発相	第 相
治験依頼者	医師主導	対象疾患 (相、 相)	
概要	依頼者による治験の概要説明と治験責任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、試験実施の可否について審議した。 非臨床試験結果 附随研究用検体の保存期間 皮下投与時の疼痛 採血量		

受付番号	1 2 - 0 2	審査結果	修正の上承認
成分記号 (一般名)	P F - 0 0 6 9 5 8 3 8	開発相	第 相
治験依頼者	ファイザー	対象疾患 (相、 相)	小児神経因性排尿筋過活動
概要	依頼者による治験の概要説明と治験責任医師による治験実施に対する有用性等の説明が行われ、質疑応答された後、治験実施の可否について審議した。		

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	<p>1. 迅速審査報告 治験協力者の削除・追加</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」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 (2012/4/13 ~ 2012/5/10分) について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	1 0 - 0 6	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>1. 迅速審査報告 実施計画書別紙 1・2、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 「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報 (2012/5/8分) について、治験の継続が審議された。</p> <p>3. 新たな安全性情報による治験継続の審査 国内市販後自発報告 (2012/4/25、4/27分) 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)	
概要	迅速審査報告 治験実施計画書別添9の改訂 治験協力者の追加		

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)	
概要	1. 変更届による治験継続の審査 実施計画書・別冊、同意説明文書の改訂 2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報(2012/3/1~2012/4/2分)について、治験の継続が審議された。 3. 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(2012/4/3~2012/4/30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)	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. 報告事項 終了報告 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(2012/4/18、4/24、4/27、5/11、5/18、5/21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)	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
概要	1. 迅速審査報告 治験協力者の削除・追加 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(2012/4/18、4/24、4/27、5/11、5/18、5/21分)について、治験の継続が審議された。		

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 治験協力者の追加		

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 治験協力者の追加		

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 治験協力者の追加		

受付番号	12 - 01	審査結果	承認
成分記号(一般名)	KRM - 20	開発相	第 相
治験依頼者	医師主導	対象疾患(相、相)	
概要	変更届による治験継続の審査 実施計画書、同意説明文書の改訂について審議された。		

2. モニタリング・監査報告

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	2012/5/8	2012/5/28	

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	2012/5/30		

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	2012/5/10	2012/5/29	

受付番号	11 - 04		
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)	
実施日時	2012/5/14	2012/5/25	

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	2012/5/29		

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	2012/5/23		

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	2012/5/7	2012/5/31	

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	2012/5/9	2012/5/18	

第 7 1 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 9	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	レパグリニド	研究種類	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	<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>見出し番号の記載 一般的に使用されている薬との比較 レパグリニド内服時間(食直前) 誤記・追記</p> <p>上記項目 について実施計画書を、 について同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1 2 1 0	審査結果	承認
試験薬名等	ゾレドロン酸	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	放射線科	対象疾患	腎細胞癌
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委員長が報告した。</p>		

受付番号	1 2 1 1	審査結果	承認
試験薬名等	ゾレドロン酸	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	去勢抵抗性前立腺癌
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	0 8 0 7	審査結果	承認
試験薬名等	タダラフィル	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	勃起障害 (E D)
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	0 9 1 9	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	<p>変更届による試験継続の審査 同意説明文書の変更について試験の継続が審議された。</p>		

受付番号	1006	審査結果	承認
試験薬名等	ナフトピジル	研究種類	クロスオーバー比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症
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	1007	審査結果	承認
試験薬名等	Xia バイタリウムロッド	研究種類	観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	脊柱側弯症
概要	<p>1. 迅速審査報告 試験期間の変更 試験分担医師の追加</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	1008	審査結果	承認
試験薬名等	ペプチドワクチン	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	進行膀胱がん
概要	<p>1. 迅速審査報告 試験分担医師の削除</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	1102	審査結果	承認
試験薬名等	リバロ錠	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	<p>変更届による試験継続の審査 実施計画書、同意説明文書の変更について試験の継続が審議された。</p>		

受付番号	1104	審査結果	承認
試験薬名等	ペリオスチン測定試薬	研究種類	体外診断用医薬品試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	間質性肺炎及び非間質性肺炎
概要	<p>1. 迅速審査報告 試験分担医師の削除・追加</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	0920		
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
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	1108		
試験薬名等	TS-1+シスプラチン+トラスツズマブ	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	進行再発胃癌
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	1120		
試験薬名等	デキサメタゾンシペシル酸エステル	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	季節性アレルギー性鼻炎
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	1207		
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
報告事項	条件付承認報告		

受付番号	1208		
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
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	0919		
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
実施日時	2012/5/21		

以上