

2012年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2012年7月18日(水) 16:00~17:10

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 2 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. 変更届による治験継続の審査 治験薬概要書、同意説明文書の変更について治験の継続が審議された。</p> <p>2. 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>3. 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(2012/5/11~2012/6/7分)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. 迅速審査報告 治験実施計画書別紙1・2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(2012/6/28分)及び副作用の定期報告(2011/12/2~2012/6/1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 : 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	<p>1. 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(2012/5/1~2012/5/31分)について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 報告事項 終了報告</p>		

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	<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(2012/5/25、6/4、6/8、6/12分)について、治験の継続が審議された。</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	1. 迅速審査報告 治験実施計画書(英語版)・(日本語版)、別紙2の改訂 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(2012/6/15～2012/6/25分)及び副作用の定期報告(2011/11/7～2012/5/6分)について、治験の継続が審議された。		

受付番号	12 - 02		
成分記号(一般名)	PF - 00695838	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
報告事項	条件付承認確認報告		

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	2012/6/19		

受付番号	11 - 01		
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)	
実施日時	2012/6/8		

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	2012/6/6		

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	2012/6/25		

受付番号	1 1 - 0 7		
成分記号 (一般名)	NRD 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	2012/6/13	2012/6/29	

受付番号	1 1 - 0 8		
成分記号 (一般名)	DS - 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	2012/6/4	2012/6/5	2012/6/27 2012/6/28

第 7 2 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 1 2	審査結果	承認
試験薬名等	腎病理所見	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	IgA 腎症
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副委員長が報告した。		

受付番号	1 2 1 3	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	腎臓内科	対象疾患	糖尿病性腎症
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副委員長が報告した。		

受付番号	1 2 1 4	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	十全大補湯	研究種類	非盲検無作為化並行群間比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
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>併用禁止薬について QOL アンケートの説明 試験の目的 検査終了後の検体について 同意書 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。</p>		

受付番号	1 2 1 5	審査結果	承認
試験薬名等	ガドキセト酸ナトリウム	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	肝腫瘍
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副委員長が報告した。		

受付番号	1 2 1 6	審査結果	承認
試験薬名等	U F T	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮頸癌
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副委員長が報告した。		

2. 試験継続の審査および報告

受付番号	0809	審査結果	承認
試験薬名等	リュープロレリン+ピカルタミド	研究種類	多施設共同非無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	限局性前立腺癌
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	0908	審査結果	承認
試験薬名等	ミノドロロン酸・リセドロロンネート	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	整形外科	対象疾患	骨粗鬆症
概要	1. 迅速審査報告 試験期間の変更 試験分担医師の削除・追加 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。		

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		

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	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	1015	審査結果	承認
試験薬名等	S C C A 測定システム	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	悪性腫瘍(肺癌又はアレルギー性炎症)
概要	迅速審査報告 試験期間の変更		

受付番号	1021	審査結果	承認
試験薬名等	サルメテロール/フルチカゾン、モメタゾンフランカルボン酸エステル、モンテカスト	研究種類	無作為化並行群間比較試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	気管支喘息
概要	迅速審査報告 試験期間の変更		

受付番号	1026	審査結果	承認
試験薬名等	シスプラチン+ベバシズマブ+TS-1	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	非小細胞肺癌
概要	重篤な有害事象報告による試験継続の審査 当院で発生した重篤な有害事象(消化管穿孔)について経過及び試験との因果関係等について報告され、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	迅速審査報告 試験期間の変更 試験分担医師の削除		

受付番号	1106	審査結果	承認
試験薬名等	通常診療データ	研究種類	多施設共同データ登録研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎臓病
概要	1. 迅速審査報告 試験分担医師の追加 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。		

受付番号	1109	審査結果	承認
試験薬名等	ロサルタン、ロサルタン/ヒドロクロロチアジド、アムロジピン、スピロラクトン	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	脳卒中既往の本態性高血圧症
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	1 1 1 1	審査結果	承認
試験薬名等	U F T ・ B C G	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	筋層非浸潤性膀胱癌
概要	1 . 迅速審査報告 試験分担医師の削除 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。		

受付番号	1 1 1 2	審査結果	承認
試験薬名等	U F T	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	筋層非浸潤性膀胱癌
概要	1 . 迅速審査報告 試験分担医師の削除 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。		

受付番号	1 1 2 1	審査結果	承認
試験薬名等	ミラベグロン	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	迅速審査報告 試験期間の変更 試験分担医師の削除		

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	迅速審査報告 試験分担医師の削除・追加		

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	迅速審査報告 試験分担医師の削除・追加		

受付番号	0 8 0 7		
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)
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	1009		
試験薬名等	ペメトレキセド・カルボプラチン	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	非小細胞肺癌
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	1105		
試験薬名等	シムビコートRタービュヘイラーR60吸入	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	気管支喘息患者
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	1209		
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	糖尿病内科	対象疾患	2型糖尿病
報告事項	条件付承認確認報告		

以上