

2012年9月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2012年9月5日(水) 16:00～18:10

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 3 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 3	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	N S - 2 4	開発相	第 相
治験依頼者	日本新薬	対象疾患（ 相、 相）	带状疱疹後神経痛
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、治験実施の可否について審議した。 NS-24の依存性 同意説明文書の誤記 妊娠に対する注意 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。		

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	アッヴィ	対象疾患（ 相、 相）	潰瘍性大腸炎
概要	1 . 迅速審査報告 治験実施計画書別紙の改訂 2 . 変更届による治験継続の審査 治験責任医師及び同意説明文書の変更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」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（2012/6/8～2012/7/19分）について、治験の継続が審議された。		

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	1 . 迅速審査報告 治験実施計画書別紙 1・2 の改訂 2 . 報告事項 終了報告		

受付番号	1 1 - 0 1	審査結果	承認
成分記号（一般名）	S y B D - 0 7 0 1	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		

受付番号	1 1 - 0 5	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 治験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 「海外市販後自発報告」で報告された未知重篤な副作用情報（2012/6/20、6/26、7/3、7/11、7/20分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	1 1 - 0 6	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	1．迅速審査報告 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 5・6 の改訂 治験期間の変更 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。		

受付番号	1 1 - 0 7	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・靱帯付着部症
概要	迅速審査報告 治験実施計画書別紙の改訂		

受付番号	1 1 - 0 8	審査結果	承認
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）	
概要	1．変更届による治験継続の審査 同意説明文書及び対照医薬品添付文書の変更について治験の継続が審議された。 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（2012/6/15～2012/7/6 分）について、治験の継続が審議された。		

3 . モニタリング・監査報告

受付番号	0 9 - 0 1		
成分記号（一般名）	D 2 E 7	開発相	第 / 相
治験依頼者	アッヴィ	対象疾患（ 相、 相 ）	潰瘍性大腸炎
実施日時	2012/8/3	2012/8/31	

受付番号	1 0 - 0 6		
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	2012/8/20		

受付番号	1 1 - 0 1		
成分記号（一般名）	S y B D - 0 7 0 1	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	2012/7/6	2012/7/27	

受付番号	1 1 - 0 3		
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	2012/8/27		

受付番号	1 1 - 0 5		
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	2012/7/24		

受付番号	1 1 - 0 6		
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	2012/8/16		

受付番号	1 1 - 0 7		
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・靱帯付着部症
実施日時	2012/7/11	2012/7/26	2012/8/1 2012/8/9
	2012/8/24		

受付番号	1 1 - 0 8		
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	2012/7/10 2012/7/19 2012/7/20 2012/8/2 2012/8/21 2012/8/22		

受付番号	1 2 - 0 1		
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 ）	
実施日時	2012/8/15		

第73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 7	審査結果	承認
試験薬名等	実態調査	研究種類	観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	皮膚症状がある女性
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 1 8	審査結果	承認
試験薬名等	実態調査	研究種類	観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	アトピー性皮膚炎
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 2 1 9	審査結果	承認
試験薬名等	イミダフェナシン	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	過活動膀胱
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 2 0	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	ゼルウィーブ	研究種類	多施設共同比較試験
実施診療科	心臓血管外科・呼吸器外科	対象疾患	大動脈瘤・大動脈解離
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。 胸腔ドレナージ・QOL・ICU等の説明 人工置換術で予想される副作用とその頻度 同意説明文書の誤字・表記・体裁 調査実施計画書の誤記等の指摘 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 2 1	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	Attain 左心室リード	研究種類	多施設共同観察試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	CRT-P 又は CRT-D 適応患者
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。 主な合併症とその頻度 補償の対象 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。		

2．試験継続の審査および報告

受付番号	0 7 0 6		
試験薬名等	リセドロン酸ナトリウム	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	整形外科	対象疾患	脊椎圧迫骨折・大腿骨転子部骨折
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	0 8 1 4	審査結果	承認
試験薬名等	腎温存手術	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	腎芽腫（ウィルムス腫瘍）
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	0 9 0 9	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	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	0 9 1 0	審査結果	承認
試験薬名等	中央診断・腫瘍検体保存	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	神経芽腫
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 0 1 1	審査結果	承認
試験薬名等	リラグルチド	研究種類	多施設共同無作為化並行群間比較試験
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	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 0 1 2	審査結果	承認
試験薬名等	U F T / L V ・ T S - 1 / オキサリプラチン	研究種類	多施設共同ランダム化比較第相試験
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)
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 0 1 4	審査結果	承認
試験薬名等	大建中湯エキス	研究種類	多施設共同ランダム化二重盲検試験
実施診療科	第一外科	対象疾患	結腸癌手術施行症例
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 0 1 5	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）またはアレルギー性炎症）
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 0 1 6	審査結果	承認
試験薬名等	合成ヒトグレリン	研究種類	多施設共同二重盲検試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	体重減少を伴う慢性下気道感染症
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 0 1 7	審査結果	承認
試験薬名等	合成ヒトグレリン	研究種類	多施設共同無作為化盲検用量比較試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	体重減少を伴う慢性呼吸不全、準呼吸不全
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 0 9	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、スピロノラクトン	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	迅速審査報告 試験登録期間・予定症例数の変更		

受付番号	1 1 1 5	審査結果	承認
試験薬名等	アブラキサン点滴静注R	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	Taxane 系薬剤耐性進行・再発乳がん患者
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	0 8 1 9		
試験薬名等	ナフトピジル・シロドシン	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	0 9 1 2		
試験薬名等	ゲムシタピン + パクリタキセル	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	転移性尿路上皮癌
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	1 1 0 7		
試験薬名等	ピロカルピン塩酸塩	研究種類	オープン試験
実施診療科	眼科	対象疾患	緑内障合併ドライアイ
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	1 2 1 4		
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
報告事項	条件付承認確認報告		

3 . モニタリング・監査報告

受付番号	1 0 0 1		
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
実施日時	2012/7/25		

以 上