

2012年10月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2012年10月17日(水) 16:00~17:45

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 4 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	アッヴィ	対象疾患(相、相)	潰瘍性大腸炎
概要	<p>1. 迅速審査報告 治験実施計画書別紙の改訂</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(2012/7/20~2012/9/13分)と副作用の定期報告(2011/12/31~2012/6/30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)	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	<p>迅速審査報告 治験実施計画書別添9の改訂</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>1. 迅速審査報告 治験分担医師の削除・追加</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外市販後自発報告」で報告された未知重篤な副作用情報(2012/7/31、8/9、8/20、8/24、8/29、9/6、9/12分)と副作用の定期報告(2011/12/21~2012/6/20分)について、治験の継続が審議された。</p> <p>3. 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>		

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	<p>1. 迅速審査報告 治験実施計画書・別紙の改訂</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>		

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 治験薬概要書の改訂 2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」及び「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報(2012/6/15~2012/8/8分)について、治験の継続が審議された。		

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	迅速審査報告 治験実施計画書別紙1の改訂(症例登録期間延長)		

受付番号	12 - 03		
成分記号(一般名)	NS - 24	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
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	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	2012/9/27		

受付番号	11 - 07		
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
実施日時	2012/9/4 2012/9/26		

受付番号	11 - 08		
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)	
実施日時	2012/9/11		

第 7 4 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 2 2	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	IL- 8、NEP 活性測定	研究種類	観察研究
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	COPD、non-COPD (喫煙、非喫煙)
概要	<p>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。 気道採取した上皮細胞の採取 喫煙歴の基準 検査値及び検体の破棄 検体の処理・情報の管理方法 試験結果の帰属 社名略号の説明 誤記修正 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 2 3	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	IL- 8、NEP 活性測定	研究種類	観察研究
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	C O P D
概要	<p>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。 気道採取した上皮細胞の採取 喫煙歴の基準 検査値及び検体の破棄 検体の処理・情報の管理方法 試験結果の帰属 社名略号の説明 誤記修正 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 2 4	審査結果	承認
試験薬名等	mFOLFOX6 療法、XELOX 療法	研究種類	多施設共同非無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌
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副委員長が報告した。</p>		

受付番号	1 2 2 5	審査結果	承認
試験薬名等	mFOLFOX6 療法、XELOX 療法	研究種類	附随研究
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌
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副委員長が報告した。</p>		

受付番号	1 2 2 6	審査結果	承認
試験薬名等	mFOLFOX6 療法、XELOX 療法	研究種類	多施設共同非無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌・直腸 S 状部癌症例
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 2 7	審査結果	承認
試験薬名等	エリブリン	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	タキサン耐性転移再発がん
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 2 8	審査結果	承認
試験薬名等	コハク酸ソリフェナシン 塩酸プロピペリン	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	昼間尿失禁
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 2 9	審査結果	承認
試験薬名等	フェニルブチレートナトリウム	研究種類	多施設共同オープン試験 (未承認薬)
実施診療科	小児科	対象疾患	難治性胆汁うっ滞性疾患
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副委員長が報告した。		

受付番号	1 2 3 0	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	アログリブチン安息香酸塩・ ランソプラゾール	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	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。 「使用するお薬」の注意事項 P P I・H ₂ ブロッカーの商品名 試験実施期間 費用の負担 誤記修正 「手術前後」の期間 上記項目 ~ について、同意説明文書・試験実施計画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	0914	審査結果	承認
試験薬名等	TS-1	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	乳癌
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	1003	審査結果	承認
試験薬名等	アイピーディ・フルタイム 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	迅速審査報告 試験期間の変更		

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	迅速審査報告 試験分担医師の追加		

受付番号	1019	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	多施設共同観察研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	神経芽腫（低リスク群）
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	1020	審査結果	承認
試験薬名等	ペプチドワクチン（付随）	研究種類	ヒトゲノム・遺伝子解析研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	進行膀胱がん
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	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		

受付番号	1116	審査結果	承認
試験薬名等	全肺洗浄	研究種類	観察研究
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	自己免疫性肺胞蛋白症患者
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	1117	審査結果	承認
試験薬名等	オルメサルタン	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	慢性腎臓病合併高血圧患者
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	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	外科	対象疾患	治癒切除不能な進行・再発胃癌
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	0401		
試験薬名等	ビンクリスチン+アクチノマイシンD+シクロホスファミド	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	横紋筋肉腫低リスクA群
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	0402		
試験薬名等	ビンクリスチン+アクチノマイシンD+シクロホスファミド	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	横紋筋肉腫低リスクB群
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	0902		
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
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	1013		
試験薬名等	可連照射法	研究種類	付随研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	登録された患者
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	1220		
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
報告事項	条件付承認確認報告		

受付番号	1221		
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
報告事項	条件付承認確認報告		

以上