

## 2012年11月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2012年11月21日(水) 16:00 ~ 18:15

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 5 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 4	審査結果	修正の上承認
成分記号 (一般名)	O N O - 2 7 4 5	開発相	第 / 相
治験依頼者	小野薬品工業	対象疾患 ( 相、 相 )	全身麻酔を施行する手術患者
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。 別紙 2 を分かりやすい表現に変更 誤記等の記載整備 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	アツヴィ	対象疾患 ( 相、 相 )	潰瘍性大腸炎
概要	1 . 迅速審査報告 治験協力者の追加 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 ( 2012/9/14 ~ 2012/10/11分 ) について、治験の継続が審議された。		

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	1 . 迅速審査報告 治験実施計画書別添 9 の改訂 2 . 報告事項 終了報告		

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 治験協力者の追加 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 ( 2012/9/24、9/27、10/1、10/3、10/4、10/5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 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 実施計画書(英語版・日本語版)、実施計画書別紙2の改訂		

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 監査計画書の改訂 予定症例数の変更		

受付番号	12 - 02	審査結果	承認
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
概要	<p>1. 迅速審査報告 治験実施計画書別紙の改訂 症例報告書の改訂 治験協力者の追加</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」・「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(2012/4/8~2012/9/24分)、副作用の定期報告(2011/12/2~2012/6/1分)及び措置報告(2012/8/27分)について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	12 - 03	審査結果	承認
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)	帯状疱疹後神経痛
概要	1. 迅速審査報告 治験協力者の追加 2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 副作用の定期報告(2012/3/27~2012/9/26分)について、治験の継続が審議された。		

受付番号	09 - 05		
成分記号(一般名)	PS - QD	開発相	第 相
治験依頼者	杏林製薬	対象疾患(相、相)	寛解期潰瘍性大腸炎患者
報告事項	開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)		

### 3. 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	2012/10/23		

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	2012/10/25		

受付番号	11 - 05		
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
実施日時	2012/10/22		

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	2012/10/29		

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	2012/10/9	2012/10/24	

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	2012/10/2	2012/10/26	

受付番号	1 2 - 0 1		
成分記号(一般名)	KRM - 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	2012/10/19	2012/10/30	

## 第 7 5 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 3 1	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	ツムラ八味地黄丸エキス顆粒	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
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>他の漢方薬の併用について 「一般採血検査」の項目について 「酸化ストレスマーカー」「1 遮断薬」の説明について 特殊検査について 使用済の検体処理について 誤記修正及び表記の記載整備</p> <p>上記項目 ~ について、試験実施計画書・同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1 2 3 2	審査結果	再審査
試験薬名等	アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳血管撮影及び脳血管内治療施行予定患者
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。</p> <p>対象患者の抗血小板薬内服履歴 試験薬の内服期間 追跡の有無と評価期間 誤記、表記整備</p> <p>上記項目 ~ について、修正検討し、次回再審査をすることとなった。</p>		

受付番号	1 2 3 3	審査結果	承認
試験薬名等	炭酸ランタン・炭酸カルシウム	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	腎臓内科	対象疾患	高リン血症を伴う慢性維持透析患者
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 3 4	審査結果	承認
試験薬名等	炭酸ランタン・炭酸カルシウム	研究種類	附随研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	高リン血症を伴う慢性維持透析患者
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 3 5	審査結果	承認
試験薬名等	ミゾリピン	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	IgA腎症によるネフローゼ症候群
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 3 6	審査結果	承認
試験薬名等	adaptive 4D spiral scan mode を用いた肝動注 CT perfusion	研究種類	観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	肝細胞癌
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委員長が報告した。		

受付番号	1 2 3 7	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	DBP、SNP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・気管支喘息
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。 試験による不利益について（遺伝子情報漏えい時） 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 8 0 1	審査結果	承認
試験薬名等	TS-1	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	Stage 結腸癌
概要	迅速審査報告 診療科・診療部長・試験責任医師の変更		

受付番号	0 8 1 6	審査結果	承認
試験薬名等	カペシタビン	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	Stage 結腸癌
概要	迅速審査報告 診療科・診療部長・試験責任医師の変更		

受付番号	0 9 1 3	審査結果	承認
試験薬名等	ゾレドロン酸	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	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	1005	審査結果	承認
試験薬名等	ランソプラゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	慢性咳嗽または喘息、COPD
概要	迅速審査報告 試験期間の変更		

受付番号	1023	審査結果	承認
試験薬名等	シタグリプチン	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	糖尿病内科	対象疾患	2型糖尿病
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	1030	審査結果	承認
試験薬名等	塩酸モキシフロキサシン	研究種類	オープン試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	慢性閉塞性肺疾患（COPD）
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	1034	審査結果	承認
試験薬名等	ペプチドワクチン(KVAC-1)	研究種類	非無作為比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	ドセタキセル不適格再燃前立腺癌患者
概要	新たな安全性情報による試験継続の審査 先進医療に係る重篤な有害事象（2012/10/18分）及び高度医療に伴う予期しない重篤な有害事象（2012/9/26分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	1121	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	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 責任医師より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	1122	審査結果	承認
試験薬名等	オキノーム散 + デュロテップMTパッチ	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	癌性疼痛を有する癌患者
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	1125	審査結果	承認
試験薬名等	インデカテロール	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	COPD
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	1137	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	救急医療科	対象疾患	院外心肺停止患者
概要	迅速審査報告 試験期間の変更		

受付番号	1209	審査結果	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	糖尿内科	対象疾患	2型糖尿病
概要	迅速審査報告 試験分担医師の削除・追加		

受付番号	1212	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	迅速審査報告 試験期間の変更		

受付番号	1026		
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
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	1 2 2 2		
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)
報告事項	条件付承認確認報告		

受付番号	1 2 2 3		
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
報告事項	条件付承認確認報告		

受付番号	1 2 3 0		
試験薬名等	アログリプチン安息香酸塩・ 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
報告事項	条件付承認確認報告		

以 上