

2013年1月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2013年1月16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 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 6 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	アツヴィ	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」・「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(2012/10/12~2012/12/6分)について、治験の継続が審議された。</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 治験実施計画書別冊の改訂</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外市販後自発報告」で報告された未知重篤な副作用情報(2012/10/17~2012/11/30分)について、治験の継続が審議された。</p>		

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	<p>1. 迅速審査報告 治験実施計画書別紙5の改訂</p> <p>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(2012/4/19~2012/10/18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	<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(2012/8/2~2012/11/8分)、副作用の定期報告(2012/5/7~2012/11/6分)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>		

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	1. 迅速審査報告 治験実施計画書別紙の改訂 2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外治験」・「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(2012/9/9~2012/12/1分)について、治験の継続が審議された。		

受付番号	12 - 04	審査結果	承認
成分記号(一般名)	ONO - 2745	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	1. 報告事項 条件付承認確認報告 2. 迅速審査報告 同意補助資料の改訂		

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	アツヴィ	対象疾患(相、 相)	潰瘍性大腸炎
実施日	2012/12/3		

受付番号	11 - 01		
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)	
実施日	2012/11/15		

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	2012/11/26		

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	2012/12/17		

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	2012/11/8	2012/11/22	2012/11/30 2012/12/14 2012/12/26

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	2012/11/13	2012/11/14	2012/12/11 2012/12/12

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
実施日	2012/11/9		

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)	帯状疱疹後神経痛
実施日	2012/11/28	2012/12/4	2012/12/27

第 7 6 回 臨床研究審査

1. 新規申請による試験実施の審査

受付番号	1 2 3 2	審査結果	承認
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	動脈狭窄、脳梗塞
概要	<p>前回保留となっていた試験に対し、試験分担医師が修正した試験の内容を説明し、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。 対象となる患者の基準 転帰の観察期間</p>		

受付番号	1 2 3 8	審査結果	承認
試験薬名等	Enterprise VRD	研究種類	多施設共同観察試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
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 9	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	ピクノジェノール、ノコギリヤシ	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
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。 ノコギリヤシEXの提供 他のアルギニン配合製品 上記項目 について、同意説明文書に追加することとなった。</p>		

受付番号	1 2 4 0	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	エベロリムス	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎細胞癌
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。 骨密度測定 試験中に制限される薬・治療・食品 予想される副作用の頻度 試験のスケジュール 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>		

2. 試験継続の審査および報告

受付番号	0 5 0 5	審査結果	承認
試験薬名等	アナストロゾール	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	術後閉経後乳癌
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	0605	審査結果	承認
試験薬名等	ドキシソルピシン+シスプラチン、ドセタキセル+シスプラチン、パクリタキセル+カルボプラチン	研究種類	多施設共同無作為化試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮体癌
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	0818	審査結果	承認
試験薬名等	ロサルタン/HCTZ・ARB+Ca拮抗薬	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	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	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	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	0918	審査結果	承認
試験薬名等	可速照射法	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	放射線科	対象疾患	T1-2N0M0 声門癌
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	0919	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	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	1024	審査結果	承認
試験薬名等	シタグリブチン	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	糖尿病内科	対象疾患	2型糖尿病
概要	<ol style="list-style-type: none"> 変更届による試験継続の審査 試験期間及び研究組織、研究協力費等の変更について試験の継続が審議された。 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	1027	審査結果	承認
試験薬名等	5FU + レボホリナート + オキサリプラチン	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌
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	1028	審査結果	承認
試験薬名等	化学療法 + 手術療法の治療成績	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（中間リスク群）
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	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	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	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	迅速審査報告 試験実施計画書の改訂 試験分担医師の追加		

受付番号	1123	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	小児固形腫瘍
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	1126	審査結果	承認
試験薬名等	エルデカルシトール	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	内分泌療法施行前立腺癌
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	1127	審査結果	承認
試験薬名等	遺伝子変異	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	脳動脈瘤
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	1131	審査結果	承認
試験薬名等	遺伝子解析	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	マルファン症候群等類縁動脈疾患
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	1206	審査結果	承認
試験薬名等	細胞間接着装置	研究種類	観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	各種腎疾患
概要	迅速審査報告 試験実施計画書の改訂 試験期間の変更 予定症例数の変更		

受付番号	1215		
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
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	1231		
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
報告事項	条件付承認確認報告		

受付番号	1237		
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
報告事項	条件付承認確認報告		

受付番号	1025		
試験薬名等	QOL調査	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	鼻炎合併喘息
報告事項	臨床試験終了報告		

受付番号	1021	審査結果	再審査
試験薬名等	サメテロール/フルチカゾン、モメタゾン ランカボロン酸エステル、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	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	再審査
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	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	1124	審査結果	再審査
試験薬名等	ツロブテロール貼体薬	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	咳喘息
概要	<p>1．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> <p>2．変更届による試験継続の審査 試験期間、試験実施計画書、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	1125	審査結果	再審査
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	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。		

3．モニタリング・監査報告

受付番号	1103		
試験薬名等	バイオリムス溶出性ステント + エベ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が予定されている患者
実施日	2012/11/27		

以上