

2013年3月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2013年3月13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 獨協地域と子ども法律事務所	外部	×
	齋藤 侑也	薬剤師 サイトウ薬局	外部	

第 2 2 7 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 5	審査結果	承認
成分記号 (一般名)	G G S	開発相	第 相
治験依頼者	帝人ファーマ	対象疾患 (相、 相)	視神経炎
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。 主要評価の評価時期 治験薬投与と盲検性について		

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	<p>1 . 迅速審査報告 治験期間の変更 治験実施計画書・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 (2012/12/7 ~ 2013/2/7 分) について、治験の継続が審議された。</p>		

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	<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 (2012/12/14 ~ 2013/1/30 分) 及び定期報告 (2012/6/21 ~ 2012/12/20 分) について、治験の継続が審議された。</p>		

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	<p>1 . 迅速審査報告 治験実施計画書別紙 5 の改訂</p> <p>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。</p>		

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
概要	報告事項 終了報告		

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	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(2012/11/18~2013/1/12分)、副作用の定期報告(2012/6/2~2012/12/1分)、オキシブチニン塩酸塩措置報告(2012/12/25分)について、治験の継続が審議された。		

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	迅速審査報告 治験実施計画書別紙1の改訂		

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	迅速審査報告 治験実施計画書別冊1の改訂		

3. 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	アヅヴィ	対象疾患(相、相)	潰瘍性大腸炎
実施日時	2013.2.25		

受付番号	10 - 02		
成分記号(一般名)	IgPro20	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	2013.1.28	2013.1.29	2013.1.30

受付番号	11 - 03		
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	2013.1.28	2013.1.29	2013.1.30

受付番号	11 - 05		
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	2013.1.11	2013.2.7	

受付番号	11 - 06		
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	2013.1.22	2013.2.26	

受付番号	11 - 07		
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・靭帯付着部症
実施日	2013.1.18	2013.1.25	2013.2.4

受付番号	11 - 08		
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	2013.1.9	2013.1.10	2013.1.23 2013.2.27

受付番号	12 - 01		
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	2013.1.17		

受付番号	12 - 03		
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
実施日	2013.1.7		

受付番号	1 2 - 0 4		
成分記号 (一般名)	ONO - 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
実施日	2013.2.1	2013.2.4	2013.2.26

第 7 7 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 4 1	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	VariAx Foot Locking Plate System	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	外反母趾手術適応患者
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。 重複する表記 研究の中止時の対応 誤記修正 上記項目 、 、 について、同意説明文書・同意書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1 2 4 2	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	VariAx Foot Locking Plate System	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	踵骨関節内骨折初回手術患者
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。 重複する表記 研究の中止時の対応 誤記修正 上記項目 、 、 について、同意説明文書・同意書、実施計画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>迅速審査報告 試験期間の変更</p>		

受付番号	0 8 0 9	審査結果	承認
試験薬名等	リュープロレリン + ビカルタミド	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	<p>迅速審査報告 試験期間の変更（追跡期間のみ）</p>		

受付番号	0923	審査結果	承認
試験薬名等	ディナゲスト錠・リュープリン注射用1.88	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮内膜症
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	1006	審査結果	承認
試験薬名等	ナフトピジル	研究種類	クロスオーバー比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症
概要	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 試験期間の変更		

受付番号	1012	審査結果	承認
試験薬名等	UFT/LV・TS-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	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	迅速審査報告 試験期間の変更 試験分担医師の追加		

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	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	1. 迅速審査報告 試験実施計画書の改訂 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 9	審査結果	承認
試験薬名等	TS-1/L-OHP + セツキシマブ	研究種類	オープン試験
実施診療科	外科	対象疾患	KRAS 遺伝子野生型進行結腸・直腸癌
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	1 1 3 0	審査結果	承認
試験薬名等	セツキシマブ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	切除不能大腸癌
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	1 1 3 2	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	乳腺センター	対象疾患	ER 陽性 HER 2 陰性乳癌
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．重篤な有害事象報告による治験継続の審査 当院で発生した重篤な有害事象（不明死）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。</p>		

受付番号	1 1 3 3	審査結果	承認
試験薬名等	アログリプチン	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	<p>1．迅速審査報告 試験期間の変更 実施計画書の改訂</p> <p>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。</p>		

受付番号	1 1 3 4	審査結果	承認
試験薬名等	ペグインターフェロン + リバビリン + テラプレビル	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	消化器内科	対象疾患	セロタイプ 1 C 型慢性肝炎
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	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	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	1203	審査結果	承認
試験薬名等	アログリプチン	研究種類	オープン試験
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	2型糖尿病透析患者
概要	迅速審査報告 試験期間の変更		

受付番号	1204	審査結果	承認
試験薬名等	ゾニサミド	研究種類	オープン試験
実施診療科	神経内科	対象疾患	パーキンソン病
概要	1. 迅速審査報告 試験期間の変更 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	1219	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	迅速審査報告 試験期間の変更		

受付番号	1230	審査結果	承認
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	糖血内科	対象疾患	2型糖尿病
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(脳梗塞)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	1207		
試験薬名等	アスタリールACT	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	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1 2 3 9		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	1 2 4 0		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

以 上