

## 2013年4月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2013年4月17日(水) 16:00 ~ 18:20

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 8 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 3 - 0 1	審査結果	修正の上承認
成分記号 (一般名)	T A - 6 5 0	開発相	第 相
治験依頼者	田辺三菱製薬	対象疾患 ( 相、 相 )	小児クローン病
概要	依頼者による治験の概要説明と治験分担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。 副作用名(クローン病) 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 3 - 0 2	審査結果	修正の上承認
成分記号 (一般名)	T A - 6 5 0	開発相	第 相
治験依頼者	田辺三菱製薬	対象疾患 ( 相、 相 )	小児潰瘍性大腸炎
概要	依頼者による治験の概要説明と治験分担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。 副作用名(潰瘍性大腸炎) 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	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 (2013/2/8 ~ 2013/3/7 分) 及び副作用の定期報告 (2012/7/1 ~ 2012/12/31 分) について、治験の継続が審議された。		

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	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 (2013/2/12、2/15、2/19、2/21分) について、治験の継続が審議された。		

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 「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報(2013/3/6~2013/3/6分)について、治験の継続が審議された。</p> <p>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(2013/3/7~2013/3/27分)及び治験薬副作用症例報告について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	12 - 01		
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	<p>報告事項 終了報告</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	<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 「海外市販後自発報告」で報告された未知重篤な副作用情報(2013/1/13~2013/3/9分)及び、SUSAR CIOMS FORM(2013/2/20~2013/2/20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	<p>迅速審査報告 治験実施計画書別紙2の改訂</p>		

受付番号	12 - 05	審査結果	承認
成分記号(一般名)	GG 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	<p>迅速審査報告 治験分担医師の職名変更 治験協力者の追加</p>		

受付番号	01 - 13		
成分記号(一般名)	AVS	開発相	第 相
治験依頼者	中外製薬	対象疾患(相、相)	くも膜下出血
概要	報告事項 開発の中止等に関する報告(開発中止)		

受付番号	09 - 02		
成分記号(一般名)	OPC - 262	開発相	第 / 相
治験依頼者	大塚製薬	対象疾患(相、相)	2型糖尿病
概要	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	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	2013/3/27		

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	2013/3/19		

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	2013/3/15		

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	2013/3/5      2013/3/18		

受付番号	12 - 04		
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
実施日	2013/3/1	2013/3/8	2013/3/14      2013/3/21

## 第 7 8 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 3 0 3	審査結果	承認
試験薬名等	リプライDR	研究種類	国際多施設共同観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	デュアルチャンバ型ペースメーカー患者
概要	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。 埋め込み時の感染の危険性 携帯電話との距離の注意 連絡先窓口について		

受付番号	1 3 0 4	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	i-gel	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔患者
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。 無作為割付方法 対象患者の明確化 試験方法の説明追加 挿入手技者の特定 臨床研究全般の説明 挿入不可時の対応 上記項目、 、 、 、 、 について、実施計画書及び同意説明文書を修正することとなった。		

受付番号	1 3 0 1	審査結果	承認
試験薬名等	CARE/ICE/放射線療法	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	頭蓋内原発胚細胞腫
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 3 0 2	審査結果	承認
試験薬名等	遺伝子解析	研究種類	遺伝子診断研究
実施診療科	小児科	対象疾患	先天奇形症候群
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。		

### 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	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	1001	審査結果	承認
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
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・フルタイドアドエア	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	変更届による試験継続の審査 責任医師の変更について試験の継続が審議された。		

受付番号	1004	審査結果	承認
試験薬名等	ブデゾニド/ホルモテロール配合剤	研究種類	オープン試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	喘息
概要	変更届による試験継続の審査 責任医師の変更について試験の継続が審議された。		

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 試験期間の変更 試験分担医師の削除・追加		

受付番号	1102	審査結果	承認
試験薬名等	リバロ錠	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	慢性冠動脈疾患
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	1103	審査結果	承認
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
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	1115	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	迅速審査報告 試験期間の変更 試験分担医師の削除		

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	変更届による試験継続の審査 責任医師の変更について試験の継続が審議された。		

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	迅速審査報告 試験分担医師削除・追加		

受付番号	1135	審査結果	承認
試験薬名等	S-1 + CDDP + ベバシズマブ / PEM + CDDP + ベバシズマブ	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	Stage b / 非小細胞肺癌
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	1136	審査結果	承認
試験薬名等	エルロチニブ	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	進行・再発非小細胞肺癌
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	1201	審査結果	承認
試験薬名等	Hydrogel Coil	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	脳動脈瘤
概要	1. 迅速審査報告 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	1202	審査結果	承認
試験薬名等	UFT/LV	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 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	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	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	1205	審査結果	承認
試験薬名等	成長曲線	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	ヌーナン症候群
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	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	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	1208	審査結果	承認
試験薬名等	オルメサルタン・カンデサルタン	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	本態性高血圧患者
概要	<p>1．変更届による試験継続の審査 試験実施計画書及び同意説明文書・同意文書の変更について試験の継続が審議された。</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	1216	審査結果	承認
試験薬名等	UFT	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮頸癌
概要	迅速審査報告 予定症例数の変更 試験期間の変更		



受付番号	1 2 2 2	審査結果	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	変更届による試験継続の審査 責任医師の変更について試験の継続が審議された。		

受付番号	1 2 2 3	審査結果	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
概要	変更届による試験継続の審査 責任医師の変更について試験の継続が審議された。		

受付番号	1 2 3 0	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	1．迅速審査報告 予定症例数の変更 2．報告事項 臨床試験による重篤な有害事象に関する報告(追加報告)		

受付番号	1 0 3 4	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．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(水腎症)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。 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(DIC)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	0 9 0 9		
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	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1016		
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	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1017		
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	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1220		
試験薬名等	ゼルウィープ	研究種類	多施設共同比較試験
実施診療科	心呼外科	対象疾患	大動脈瘤・大動脈解離
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1241		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	1242		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

3. 平成24年度 治験進捗状況報告

事務局より平成24年度に終了された治験及び継続中の治験について進捗状況が報告された。

4. 平成24年度 臨床研究進捗状況報告

事務局より平成24年度に終了された臨床研究及び継続中の臨床研究について進捗状況が報告された。

5. 臨床研究未実施対応について

当院のみ及び当院が代表機関となって実施している自主臨床試験において、1年を経過した中間報告の時点で実施症例数が「0」の場合の対応について検討し、以下の様に決定した。

【当院のみ及び当院が代表機関となって実施する自主臨床試験において、申請から1年を経過した中間報告の時点で、実施症例数「0」の場合は、原則として継続を認めず『中止』することとする。ただし、以下の場合は、実施症例数「0」であっても継続審査を行う事が出来る。

申請時に実施症例が生じない可能性について、その理由を添えて説明されており、その上で承認されている試験の場合(希少疾患を取り扱う試験など)

中間報告書に実施症例数「0」の経過(患者スクリーニング状況などの結果)とその原因が説明されており、さらに実施計画書の内容修正など、進捗を進めるための対策として、変更届が同時に提出されている試験の場合(ただし継続審査を実施する場合は責任医師が出席すること)】

6. 5月度治験審査委員会の休会と第3回臨床研究講習会のお知らせ

開催日時 平成25年5月15日(水) 18:00~19:00

開催場所 第3会議室

講習内容 テーラーメイド がんペプチドワクチン療法について  
~ 医師主導型治験を実施して ~

講師 獨協医科大学越谷病院 泌尿器科  
准教授 新井 学 先生

主な内容 医師主導型治験とは(15分)  
臨床研究支援室CRC 井山 万里子  
テーラーメイド がんペプチドワクチン療法(45分)  
泌尿器科 准教授 新井 学

以上