

2013年6月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2013年6月19日(水) 16:00~17:50

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	
	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	
	串原 富美子	事務職 腫瘍センター	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 9 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 3	審査結果	修正の上承認
成分記号 (一般名)	S M E - 3 1 1 0	開発相	第 相
治験依頼者	アツヴィ	対象疾患 (相、相)	小児強迫性障害
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。 来院スケジュール(毎週来院の可能性) 確実な実施の可能性 当直時の子どものこころ医師への連絡体制 子どもに発現した重大な副作用の有無 現在行われている治療と治験薬との違い 同意説明文書の表記の方法 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 治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂 治験期間の変更 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(2013/3/9～2013/4/4分)及び(2013/4/5～2013/5/9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	1. 報告事項 保存用血液サンプル保管期間超過の報告 2. 迅速審査報告 治験実施計画書別冊の改訂 治験分担医師の削除・追加 3. 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(2013/3/19～2013/5/8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	<p>1. 迅速審査報告 治験実施計画書、治験実施計画書別紙5・6の改訂 治験協力者の変更</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(2012/10/19~2013/4/18分)について、治験の継続が審議された。</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	<p>1. 迅速審査報告 治験協力者の変更</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> <p>3. 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(2013/3/10~2013/4/20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>1. 迅速審査報告 治験協力者の変更</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(2012/9/27~2013/3/26分)について、治験の継続が審議された。</p>		

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	<p>迅速審査報告 治験実施計画書別冊1の改訂</p>		

受付番号	12 - 05	審査結果	承認
成分記号(一般名)	GG5	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 治験責任医師の職名の記載変更 治験協力者の変更</p>		

受付番号	13 - 01	審査結果	承認
成分記号(一般名)	TA - 650	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	<p>1. 報告事項 条件付承認確認報告</p> <p>2. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書及び同意説明文書等の変更について治験の継続が審議された。</p> <p>3. 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」「海外情報源不明報告」で報告された未知重篤な副作用情報(2013/3/7~2013/5/7分)及び副作用の定期報告(2012/8/24~2013/2/23分)等について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	13 - 02	審査結果	承認
成分記号(一般名)	TA - 650	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	<p>1. 報告事項 条件付承認確認報告</p> <p>2. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書及び同意説明文書等の変更について治験の継続が審議された。</p> <p>3. 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」「海外情報源不明報告」で報告された未知重篤な副作用情報(2013/3/7~2013/5/7分)及び副作用の定期報告(2012/8/24~2013/2/23分)等について、治験の継続が審議された。</p>		

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	アツヴィ	対象疾患(相、相)	潰瘍性大腸炎
実施日	2013/5/27		

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
実施日時	2013/4/5 2013/5/13		

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	2013/5/16		

受付番号	1 1 - 0 8		
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	2013/4/9 2013/5/9	2013/5/22	2013/5/28

受付番号	1 2 - 0 2		
成分記号 (一般名)	P F - 0 0 6 9 5 8 3 8	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	2013/4/2 2013/4/8		

第 7 9 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 5	審査結果	承認
試験薬名等	トルバプタン	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心不全
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 3 0 6	審査結果	承認
試験薬名等	ミラベクロン	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	過活動膀胱
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 3 0 7	審査結果	承認
試験薬名等	仮想内視鏡検査	研究種類	観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎尿路悪性腫瘍
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 3 0 8	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	夜間頻尿
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。 漢方薬の番号記載 牛車腎気丸の他疾患に対する効果との関係 重大な副作用の頻度 8OHdG検査の説明 誤記 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 9	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	リバスタッチパッチ	研究種類	オープン試験
実施診療科	神経内科	対象疾患	アルツハイマー型認知症
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。 切り替え群の選択基準と症例の集積性 介護者による代諾の可否 誤記 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。		

2. 試験継続の審査および報告

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	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	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	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	1024	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	迅速審査報告 共同研究実施機関及び責任医師、追加施設数の変更		

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	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. 変更届による試験継続の審査 同意説明文書の変更について試験の継続が審議された。		

受付番号	1104	審査結果	承認
試験薬名等	ペリオスチン測定試薬	研究種類	体外診断用医薬品試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	間質性肺炎及び非間質性肺炎
概要	変更届による試験継続の審査 試験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	1132	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HER2陰性乳癌
概要	変更届による試験継続の審査 同意説明文書の変更について試験の継続が審議された。		

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	迅速審査報告 試験分担医師の追加		

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	糖尿病内科	対象疾患	2型糖尿病
概要	1. 迅速審査報告 試験実施計画書の改訂 試験期間及び登録期間の変更 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	1210	審査結果	承認
試験薬名等	ゾレドロン酸	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	放射線科	対象疾患	腎細胞癌
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	1211	審査結果	承認
試験薬名等	ゾレドロン酸	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	去勢抵抗性前立腺癌
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	1 2 2 1	審査結果	承認
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
概要	迅速審査報告 試験分担医師の追加		

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	迅速審査報告 試験期間及び登録期間の変更 予定症例数の変更		

受付番号	1 2 3 1	審査結果	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	迅速審査報告 試験期間及び登録期間の変更		

受付番号	1 3 0 4		
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	1．報告事項 条件付承認確認報告 2．迅速審査報告 試験分担医師の追加		

受付番号	1 0 0 7		
試験薬名等	Xia バイタリウムロッド	研究種類	観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	脊柱側弯症
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1 0 1 1		
試験薬名等	リラグルチド	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	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1 1 2 4		
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	報告事項 臨床試験中止報告		

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	COPD
概要	報告事項 臨床試験中止報告		

以上