

## 2013年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2013年7月17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	
	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 3 0 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 4	審査結果	承認
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)	
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。20種類のペプチドの間の相加作用 副作用 注射薬の調整方法と混合後の安定性 6回目投与時 (ドセタキセル導入時)の入院の必要性和費用 投与時疼痛の違い 付随研究で提供される情報の内容について		

受付番号	1 3 - 0 5	審査結果	修正の上承認
成分記号 (一般名)	I T K - 1	開発相	第 相
治験依頼者	グリーンペプチド	対象疾患 (相、相)	前立腺癌
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。HLA-A24陽性率 抗体検査の結果とペプチドの選択 追跡調査期間の来院の有無 外注検査結果と採血量 同意説明文書の平易な表記 情報提供料の依頼者負担について 上記項目、 、 について同意説明文書を修正し、 については覚書を締結することとなった。		

### 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. 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 (2013/5/10 ~ 2013/6/6 分) について、治験の継続が審議された。 2. 変更届による治験継続の審査 治験薬概要書の変更について治験の継続が審議された。 3. 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。		

受付番号	11 - 05	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>1. 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(2013/5/20~2013/6/7分)について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書、治験薬概要書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	12 - 02	審査結果	承認
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
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(2013/4/21~2013/5/18分)及びCTSUR(集積期間:2012/10/20~20113/4/19)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)	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
概要	<p>変更届による治験継続の審査 治験実施計画書別添1の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	13 - 01	審査結果	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	<p>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(2013/5/8~2013/6/4分)及び研究報告について、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)	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	<p>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(2013/5/8~2013/6/4分)及び研究報告について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	13 - 03	審査結果	承認
成分記号(一般名)	SME - 3110	開発相	第 相
治験依頼者	アッヴィ	対象疾患(相、相)	小児強迫性障害
概要	1. 迅速審査報告 治験実施計画書分冊の改訂 2. 報告事項 条件付承認確認報告		

### 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	2013/6/3		

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	2013/6/10      2013/6/19		

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	2013/6/5	2013/6/6	2013/6/20

## 第 8 0 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 1 0	審査結果	承認
試験薬名等	オキシブチニン塩酸塩	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	過活動膀胱
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。		

受付番号	1 3 1 1	審査結果	承認
試験薬名等	抗ミューラー管ホルモン測定	研究種類	観察研究
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	化学療法施行閉経前乳癌
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。		

受付番号	1 3 1 2	審査結果	承認
試験薬名等	リバーロキサパン	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	非弁膜症性心房細動
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 1 3	審査結果	承認
試験薬名等	リバーロキサパン	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	神経内科	対象疾患	非弁膜症性心房細動
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 1 4	審査結果	承認
試験薬名等	ダサチニブ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	慢性期慢性骨髄性白血病
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 1 5	審査結果	承認
試験薬名等	3 テスラ MRI 検査	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・HoLEP 治療患者
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	1316	審査結果	承認
試験薬名等	MRS検査	研究種類	観察研究
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	乳癌
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	1317	審査結果	承認
試験薬名等	OCT検査・FM100検査	研究種類	観察研究
実施診療科	神経内科	対象疾患	神経変性疾患・睡眠関連疾患、健常者
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	0809	審査結果	承認
試験薬名等	リュープロレリン+ピカルタミド	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	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	0908	審査結果	承認
試験薬名等	ミノドロロン酸・リセドロロンネート	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	整形外科	対象疾患	骨粗鬆症
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	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	迅速審査報告 試験分担医師の追加 試験期間及び登録期間の変更		

受付番号	1109	審査結果	承認
試験薬名等	ロサルタン、ロサルタン/ヒドロクロロチアジド、アムロジピン、スピロノラクトン	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	脳卒中既往の本態性高血圧症
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	1111	審査結果	承認
試験薬名等	UFT・BCG	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	筋層非浸潤性膀胱癌
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	1112	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	泌尿器科	対象疾患	筋層非浸潤性膀胱癌
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	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	迅速審査報告 試験分担医師の変更 試験期間及び登録期間の変更		

受付番号	1214	審査結果	承認
試験薬名等	十全大補湯	研究種類	非盲検無作為化並行群間比較試験
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	1106	審査結果	承認
試験薬名等	通常診療データ	研究種類	多施設共同データ登録研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎臓病
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 1 2	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	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 1 3	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	腎臓内科	対象疾患	糖尿病性腎症
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	1 1 0 4	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	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 1 6	審査結果	承認
試験薬名等	U F T	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	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 1 7	審査結果	承認
試験薬名等	実態調査	研究種類	観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	皮膚症状がある女性
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 2 1 8	審査結果	承認
試験薬名等	実態調査	研究種類	観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	アトピー性皮膚炎
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 1 1 7		
試験薬名等	オルメサルタン	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	慢性腎臓病合併高血圧患者
概要	報告事項 臨床試験終了報告		



受付番号	1308		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	1309		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

以上