

2013年9月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2013年9月4日(水) 16:00 ~ 18:00

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	×
	片柳 雅道	事務職 事務部	専門外	
	舟田 和元	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 1 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	13 - 06	審査結果	修正の上承認
成分記号(一般名)	RO5490255	開発相	第 相
治験依頼者	中外製薬	対象疾患(相、相)	喘息患者
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。同意説明文書の記載内容及び表記について 採血量について 予想される副作用について 避妊方法について 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	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	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(2013/6/7~2013/8/15分)及び副作用の定期報告(2012/12/31~2013/6/30分) ヒュミラ添付文書改訂等について、治験の継続が審議された。 3. 報告事項 終了報告		

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	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(2013/6/17~2013/7/31分)について、治験の継続が審議された。		

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)	
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	<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(2013/5/19~2013/7/13分)及び定期報告について、治験の継続が審議された。</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>1. 報告事項 安全性情報等に関する報告</p> <p>2. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書、同意説明文書及び治験協力者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)	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>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(2013/6/5~2013/7/23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)	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>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(2013/6/5~2013/7/23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	アツヴィ	対象疾患(相、相)	小児強迫性障害
概要	<p>1. 迅速審査報告 治験実施計画書分冊の改訂</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(2013/5/25~2013/8/2分)について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	13 - 04	審査結果	承認
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	変更届による治験継続の審査 実施計画書、同意説明文書の変更について治験の継続が審議された。		

受付番号	13 - 05	審査結果	承認
成分記号(一般名)	ITK - 1	開発相	第 相
治験依頼者	グリーンペプタイト	対象疾患(相、相)	前立腺癌
概要	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	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
実施日時	2013/7/29		

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	2013/7/5 2013/7/19		

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	2013/7/10		

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	2013/7/24		

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	2013/7/8		

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	2013/7/1 2013/7/12		

受付番号	1 3 - 0 1		
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
実施日	2013/7/26		

受付番号	1 3 - 0 2		
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
実施日	2013/7/26		

第 8 1 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 8	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	C D I 5 0 0	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	心臓血管外科・呼吸器外科	対象疾患	弁膜症、大動脈疾患、虚血性心疾患、先天性心疾患
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。 あなたの病気について 試験に参加いただける方について 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 1 9	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。 剤形による副作用の違い 含有される成分について		

受付番号	1 3 2 0	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	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。 選択基準について 誤字		

受付番号	1 3 2 1	審査結果	承認
試験薬名等	エポエチン ベータ ペゴル注	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	腎臓内科	対象疾患	腎性貧血患者
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	1 3 2 2	審査結果	承認
試験薬名等	ガドペンテト酸ジメグルミン	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	乳がん
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 2 3	審査結果	承認
試験薬名等	proPSA 検査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
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。		

2. 試験継続の審査および報告

受付番号	0 8 1 4	審査結果	承認
試験薬名等	腎温存手術	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	腎芽腫（ウィルムス腫瘍）
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	1 0 0 8	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	1 0 1 2	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	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 0 1 4	審査結果	承認
試験薬名等	大建中湯エキス	研究種類	多施設共同ランダム化二重盲検試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌手術施行症例
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 試験期間の変更		

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	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	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 試験実施計画書及び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	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	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	1221	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	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	1237	審査結果	承認
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
概要	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の変更について試験の継続が審議された。		

受付番号	0 8 1 8		
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	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	高血圧症
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	0 9 1 0		
試験薬名等	中央診断・腫瘍検体保存	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	神経芽腫
概要	報告事項 臨床試験中止報告		

受付番号	1 1 1 6		
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	報告事項 臨床試験終了報告		

以 上