

2013年11月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2013年11月20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	×
	瀬瀬 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 3 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	13-07	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	ABT-627	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アッヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	糖尿病性腎症
概要	<p>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。①主な副作用の発生率について ②バイタルサインの測定について ③被験者自宅用体重データ収集日誌について ④収集するデータと同意書について ⑤個人データのアクセスについて</p> <p>上記項目①について同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	13-08	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	KRP-AB1102F	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	杏林製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	COPD患者
概要	<p>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。①サルタノール使用について ②COPDの治療について ③負担軽減費の支払い方法について ④来院日の変更について ⑤誤記・表記の修正について ⑥治験薬の説明</p> <p>上記項目②、③、⑤について同意説明文書を修正し、⑥については、主治医及びCRCから口頭での説明を充分に行うこととなった。</p>		

2. 治験継続の審査および報告

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Ⅲ相
治験依頼者	CSLベーリング	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	原発性免疫不全症候群
概要	<p>1. 迅速審査報告 治験実施計画書別冊の改訂</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（2013/9/13～2013/10/4分）について、治験の継続が審議された。</p>		

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Ⅱ/Ⅲ相
治験依頼者	参天製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	糖尿病黄斑浮腫
概要	<p>迅速審査報告 治験実施計画書別紙6の改訂</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Ⅲ相
治験依頼者	ファイザー	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ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 「海外市販後自発報告」で報告された未知重篤な副作用情報（2013/8/25～2013/9/21分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	12-05	審査結果	承認
成分記号（一般名）	GG5	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	帝人ファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	視神経炎
概要	迅速審査報告 治験薬概要書の改訂		

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Ⅲ相
治験依頼者	田辺三菱製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児クローン病
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」「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（2013/9/3～2013/10/7分）、副作用の定期報告（2013/2/24～2013/8/23分）及び研究報告について、治験の継続が審議された。		

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Ⅲ相
治験依頼者	田辺三菱製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児潰瘍性大腸炎
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」「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（2013/9/3～2013/10/7分）、副作用の定期報告（2013/2/24～2013/8/23分）及び研究報告について、治験の継続が審議された。		

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Ⅱ相
治験依頼者	医師主導	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	
概要	1. 迅速審査報告 治験分担医師の変更 2. モニタリング報告による治験継続の審査		

受付番号	13-06	審査結果	承認
成分記号（一般名）	RO5490255	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	中外製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	喘息患者
概要	迅速審査報告 治験実施計画書国内追加事項の改訂		

2. モニタリング・監査報告

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Ⅲ相
治験依頼者	C S L ベーリング	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	原発性免疫不全症候群
実施日	2013/10/25		

受付番号	11-06		
成分記号（一般名）	D E - 1 0 2	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
治験依頼者	参天製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	糖尿病黄斑浮腫
実施日	2013/10/2		

受付番号	12-02		
成分記号（一般名）	P F - 0 0 6 9 5 8 3 8	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ファイザー	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児神経因性排尿筋過活動
実施日	2013/10/01		

第 8 3 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 3 0	審査結果	承認
試験薬名等	Q O L ・ S F - 3 6	研究種類	観察研究
実施診療科	心臓血管外科・呼吸器外科	対象疾患	肺癌手術患者
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 3 1	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	褥瘡治療患者
概要	事務局より試験の概要が説明されたのち、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	1 0 2 3	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	2型糖尿病
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 3 0		
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	糖尿病内分泌・血液内科	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 2 3 7	審査結果	承認
試験薬名等	D B P、S N P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	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 2		
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	報告事項 臨床試験中止報告		

受付番号	1 2 3 6		
試験薬名等	adaptive 4D spiral scan mode を用いた肝動注 CT perfusion	研究種類	観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	肝細胞癌
概要	報告事項 臨床試験中止報告		

受付番号	1 2 3 3	審査結果	承認
試験薬名等	炭酸ランタン・炭酸カルシウム	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	高リン血症を伴う慢性維持透析患者
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	1 2 3 4	審査結果	承認
試験薬名等	炭酸ランタン・炭酸カルシウム	研究種類	附随研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	高リン血症を伴う慢性維持透析患者
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	1 2 3 5	審査結果	承認
試験薬名等	ミゾリビン	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	IgA腎症によるネフローゼ症候群
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	1321	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	迅速審査報告 試験協力者の追加		

受付番号	1224	審査結果	承認
試験薬名等	mFOLFOX6 療法、XELOX 療法	研究種類	多施設共同非無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌
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	0913	審査結果	承認
試験薬名等	ゾレドロン酸	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
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	1122	審査結果	承認
試験薬名等	オキノーム散+デュロテップMTパッチ	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	癌性疼痛を有する癌患者
概要	1. 迅速審査報告 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	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 試験期間及び登録期間の変更		

受付番号	1239	審査結果	承認
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	迅速審査報告 試験期間及び登録期間の変更		

受付番号	1231		
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	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1126		
試験薬名等	エルデカルシトール	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	内分泌療法施行前立腺癌
概要	報告事項 臨床試験中止報告		

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	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	1324		
試験薬名等	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	前立腺癌
概要	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	1325		
試験薬名等	オキシブチニン塩酸塩	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 条件付承認確認報告		

受付番号	1326		
試験薬名等	クエン酸モサプリド	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	消化器内科	対象疾患	大腸内視鏡検査受診者
概要	報告事項 条件付承認確認報告		

以上