

## 2014年1月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2014年1月22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	○
	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 4 回 獨協医科大学越谷病院治験審査委員会

### 1. 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）	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
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（2013/10/7～2013/12/6分）及び副作用の定期報告（2012/12/21～2013/6/20分）について、治験の継続が審議された。</p>		

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
概要	<p>報告事項  治験終了報告</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	<p>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（2013/9/22～2013/11/30分）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	<p>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」「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（2013/10/8～2013/11/19分）、副作用の定期報告（2013/2/24～2013/8/23 差し替え分）及び研究報告、措置報告について、治験の継続が審議された。  2. 報告事項  治験終了報告</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	<p>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」「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（2013/10/8～2013/11/19分）、副作用の定期報告（2013/2/24～2013/8/23差し替え分）及び研究報告、措置報告について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 報告事項 治験終了報告</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Ⅲ相
治験依頼者	アッヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ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（2013/9/14～2013/12/20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Ⅱ相
治験依頼者	医師主導	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	
概要	<p>1. 迅速審査報告 治験実施計画書・別紙1の改訂 治験期間の変更</p> <p>2. モニタリング報告による治験継続の審査</p>		

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Ⅲ相
治験依頼者	グリーンペプタイト	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
概要	<p>迅速審査報告 治験実施計画書別紙1の改訂</p>		

受付番号	13-07	審査結果	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>1. 報告事項 条件付承認確認報告</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 治験薬 研究報告 調査報告（2013/11/14分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>3. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書別冊の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	13-08	審査結果	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	1. 報告事項 条件付承認確認報告 2. 迅速審査報告 治験カードの追加 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」で報告された未知重篤な副作用情報（2013/9/26～2013/11/25分）及び治験薬 研究報告 調査報告（2013/10/28分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	08-02		
成分記号（一般名）	SMN-X	開発相	医療機器
治験依頼者	日本光電工業	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	
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）		

受付番号	09-01		
成分記号（一般名）	D2E7	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
治験依頼者	アツヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	潰瘍性大腸炎
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）		

## 2. モニタリング・監査報告

受付番号	11-05		
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
実施日	2013/12/12		

受付番号	11-06		
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
実施日	2013/11/19		

受付番号	12-02		
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
実施日	2013/11/8		

受付番号	13-01		
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
実施日	2013/12/20		

受付番号	13-02		
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
実施日	2013/12/20		

受付番号	13-03		
成分記号（一般名）	SME-3110	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アツヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児強迫性障害
実施日	2013/11/26		

受付番号	13-05		
成分記号（一般名）	ITK-1	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	グリーンペプチド	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
実施日	2013/11/15		

## 第 8 4 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 2	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	ネオキシテープ 73.5mg	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	<p>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。</p> <p>①被験者の年齢及び認知障害に関するデータ ②「経口抗コリン薬」「認知機能に影響を与えると考えられる薬剤」「試験中に制限される薬剤」等 ③代諾者（家族等）への説明 ④試験薬投与期間 ⑤事務局及び緊急連絡先 ⑥誤字及び誤記</p> <p>上記項目①、②、③、⑤、⑥について、試験実施計画書・同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1 3 3 3	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	トビエース錠 4mg	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	<p>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。</p> <p>①研究助成金の使用内容 ②試験の目的 ③使用する薬剤について ④臨床研究保険への加入 ⑤誤字及び誤記</p> <p>上記項目②、③、④、⑤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	1 3 3 4	審査結果	承認
試験薬名等	心房抗頻拍ペーシング機能付植込み型デバイス	研究種類	多施設共同無作為化試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	ペースメーカー、ICD CRT-P 及び CRT-D 適応患者
概要	<p>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。</p>		

受付番号	1 3 3 5	審査結果	承認
試験薬名等	CEAT26 調査票	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	摂食障害
概要	<p>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。</p>		

受付番号	1336	審査結果	承認
試験薬名等	摂食障害調査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	摂食障害
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	1337	審査結果	承認
試験薬名等	気管支鏡下マーキング	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	心臓血管外科・呼吸器外科	対象疾患	術前マーキングが必要と判断される患者
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副委員長が報告した。		

## 2. 試験継続の審査および報告

受付番号	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	1003		
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	報告事項 臨床試験中止報告		

受付番号	1005		
試験薬名等	ランソプラゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	慢性咳嗽または喘息、COPD
概要	報告事項 臨床試験中止報告		

受付番号	1030		
試験薬名等	塩酸モキシフロキサシン	研究種類	オープン試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	慢性閉塞性肺疾患（COPD）
概要	報告事項 臨床試験中止報告		

受付番号	1104		
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	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1125		
試験薬名等	インデカテロール	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	COPD
概要	報告事項 臨床試験中止報告		

受付番号	0918	審査結果	承認
試験薬名等	可速照射法	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	放射線科	対象疾患	T1-2N0M0 声門癌
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	0919	審査結果	承認
試験薬名等	短期全乳房照射法	研究種類	多施設共同無対照試験
実施診療科	放射線科	対象疾患	乳房温存手術後乳癌
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	1233	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	迅速審査報告 試験期間及び登録期間の変更		

受付番号	1234	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	迅速審査報告 試験期間及び登録期間の変更		



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 実施計画書、同意説明文書、症例報告書の改訂		

受付番号	1027	審査結果	承認
試験薬名等	5FU+レボホリナート+オキサリプラチン	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	外科	対象疾患	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	0917		
試験薬名等	シロスタゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	整形外科	対象疾患	脊柱管狭窄症
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1028	審査結果	承認
試験薬名等	化学療法+手術療法の治療成績	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	神経芽腫（中間リスク群）
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	1123	審査結果	承認
試験薬名等	中央診断・腫瘍検体保存	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	小児固形腫瘍
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	0923	審査結果	承認
試験薬名等	ディナゲスト錠・リュープリン注射用1.88	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮内膜症
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

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	迅速審査報告 登録期間の変更 予定症例数の変更		

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	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	1238	審査結果	承認
試験薬名等	Enterprise VRD	研究種類	多施設共同観察試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
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	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	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	1239	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	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	1240	審査結果	承認
試験薬名等	エベロリムス	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	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	1324	審査結果	承認
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	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	1331		
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	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1227	審査結果	承認
試験薬名など	エリブリン	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	タキサン耐性転移再発がん
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。		

### 3. モニタリング・監査報告

受付番号	1103		
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
実施日	2013/11/12		

以上