

2014年3月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2014年3月19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 5 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）	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	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（2013/12/9～2014/2/7分）について、治験の継続が審議された。		

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
概要	報告事項 治験終了報告		

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	1. 迅速審査報告 治験実施計画書分冊の改訂 治験分担医師の変更 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。 3. 重篤な有害事象報告による治験継続の審査 当院で発生した重篤な有害事象について経過及び治験との因果関係等について報告され、治験の継続について審査した。		

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 予定症例数の変更 2. 報告事項 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告 3. モニタリング報告による治験継続の審査 4. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2013/8/1～2014/1/31分）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>1. 迅速審査報告 治験実施計画書別紙1の改訂</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2014/1/23～2014/1/23分）について、治験の継続が審議された。</p>		

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	<p>迅速審査報告 治験実施計画書国内追加事項の改訂</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>迅速審査報告 治験実施計画書別冊の改訂</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	<p>新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」「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（2013/11/26～2014/1/25分）及び副作用の定期報告（2013/7/18～2014/1/17分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	08-01		
成分記号（一般名）	JNS020QD	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ヤンセンファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群
概要	<p>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）</p>		

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	2014/1/23		

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	2014/1/10		

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	2014/1/28	2014/2/5	2014/2/20

受付番号	12-05		
成分記号（一般名）	G G S	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
実施日	2014/2/10 2014/2/21	2014/2/12 2014/2/27	2014/2/14 2014/2/18

受付番号	13-01		
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
実施日	2014/2/7		

受付番号	13-02		
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）	小児潰瘍性大腸炎
実施日	2014/2/7		

受付番号	13-05		
成分記号（一般名）	I T K - 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
実施日	2014/1/14	2014/1/17	2014/2/28

受付番号	13-06		
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
実施日	2014/2/14		

受付番号	13-07		
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
実施日	2014/2/18		

受付番号	13-08		
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
実施日	2014/2/26		

3. 平成25年度 治験進捗状況報告

平成25年に実施された治験の進捗状況が治験審査委員会事務局から報告された。

4. 治験に関する手順書集改訂について

治験審査事務局から「治験に関する手順書集」の改訂案が提出された。検討の結果、『責任医師の資格の変更』について4月の治験審査委員会で再検討することになった。

第 8 5 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 8	審査結果	承認
試験薬名等	ブレディニン錠、プレドニゾン	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	ネフローゼ症候群
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 3 9	審査結果	承認
試験薬名等	アスピリン、クロピドグレル、プレタールOD錠	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	非心原性脳梗塞
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 4 0	審査結果	承認
試験薬名等	イムネース注 35、スミフェロン注、オーアイエフ注射用、スーテントカプセル、インライタ錠	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	淡明細胞型腎細胞癌
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	1 1 3 3	審査結果	承認
試験薬名等	アログリプチン	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	1 1 3 5	審査結果	承認
試験薬名等	S-1+CDDP+ベバシズマブ / PEM+CDDP+ベバシズマブ	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	Stage III b / IV 非小細胞肺癌
概要	1. 迅速審査報告 試験分担医師の変更 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	1136	審査結果	承認
試験薬名等	エルロチニブ	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	進行・再発非小細胞肺癌
概要	1. 迅速審査報告 試験分担医師の変更 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	1134	審査結果	承認
試験薬名等	ペグインターフェロン+リ バビリン +テラプレビル	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	消化器内科	対象疾患	セロタイプ1C型慢性肝炎
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	1327	審査結果	承認
試験薬名等	非活性型ビタミンDサプリメント	研究種類	オープン試験
実施診療科	消化器内科	対象疾患	C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変
概要	迅速審査報告 試験期間及び登録期間の変更 共同試験施設の追加		

受付番号	1001		
試験薬名等	エベロリムス溶出性ステント、シ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予定患者
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1131	審査結果	承認
試験薬名等	遺伝子解析	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	マルファン症候群等類縁動脈疾患
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	1205		
試験薬名等	成長曲線	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	ヌーナン症候群
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1129	審査結果	承認
試験薬名等	TS-1/L-OHP+セツキシマブ	研究種類	オープン試験
実施診療科	外科	対象疾患	KRAS 遺伝子野生型進行結腸・直腸癌
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	1130	審査結果	承認
試験薬名等	セツキシマブ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	切除不能大腸癌
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	0908		
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	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1241	審査結果	承認
試験薬名等	VariAx Foot Locking Plate System	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	外反母趾手術適応患者
概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. 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等の変更について試験の継続が審議された。 		

受付番号	1 2 4 2	審査結果	承認
試験薬名等	VariAx Foot Locking Plate System	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	踵骨関節内骨折初回手術患者
概要	<p>1. 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。</p> <p>2. 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等の変更について試験の継続が審議された。</p>		

受付番号	1 0 3 1	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	<p>1. 迅速審査報告 試験分担医師の変更</p> <p>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。</p> <p>3. 重篤な有害事象報告による試験継続の審査 当院で発生した重篤な有害事象（十二指腸潰瘍）について経過及び試験との因果関係等について報告され、試験の継続について審査した。</p>		

受付番号	1 2 0 1	審査結果	承認
試験薬名等	Hydrogel Coil	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	脳動脈瘤
概要	<p>1. 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 試験実施計画書及び同意説明文書の改訂</p> <p>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。</p>		

受付番号	1 2 3 2	審査結果	承認
試験薬名等	アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	動脈狭窄、脳梗塞
概要	<p>1. 迅速審査報告 試験分担医師の変更</p> <p>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。</p>		

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	1. 迅速審査報告 予定症例数の変更 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	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	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	1332		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	1333		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

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	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	0605	審査結果	承認
試験薬名等	ドキソルビシン+シスプラチン・ドセタキセル+シスプラチン・パクリタキセル+カルボプラチン	研究種類	多施設共同無作為化試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮体癌
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。		

3. モニタリング・監査報告

受付番号	1312		
試験薬名等	リバーロキサバン	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
実施日	2014/1/30		

4. 平成25年度 臨床研究進捗状況報告

平成25年に実施された臨床研究についての進捗状況が治験審査委員会事務局から報告された。

5. 臨床研究に関する手順書集改訂

治験審査事務局から「臨床研究に関する手順書」の改訂案が提出された。検討の結果、『責任医師の資格の変更』について4月の治験審査委員会で再検討することになった。
以上