

## 2014年4月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2014年4月16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 6 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>1. 迅速審査報告 治験分担医師の変更</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（2014/2/10～2014/3/7分）及び副作用の定期報告（2013/6/21～2013/12/20分）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）	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
概要	<p>1. 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（2014/3/10～2014/3/24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 同意説明文書、予定症例数の変更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）	S M E - 3 1 1 0	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
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. 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、同意説明文書、分担者・協力者リスト、被験者の健康被害の補償について説明した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	13-04	審査結果	承認
成分記号（一般名）	K R M - 2 0	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の変更</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（2014/2/1～2014/2/28分）について、治験の継続が審議された。</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>1. 迅速審査報告 治験実施計画書別紙1の変更</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（2014/3/11分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>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（急性期脳梗塞）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。</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. 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 「国内治験」「海外治験」で報告された副作用の定期報告（2013/6/7～2014/2/3分）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	<p>新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」「海外市販後自発報告」で報告された未知重篤な副作用情報（2014/1/26～2014/2/25分）について、治験の継続が審議された。</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）	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	2014/3/13	2014/3/14	

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	2014/3/3	2014/3/6	

受付番号	12-05		
成分記号（一般名）	GGS	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	2014/3/4	2014/3/5	2014/3/18

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	2014/3/28		

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	2014/3/11	2014/3/27	

## 第 8 6 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	1401	審査結果	承認
試験薬名等	クラシエ柴苓湯エキス細粒	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	眼科	対象疾患	BRVO を伴う網膜浮腫
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クラシエ柴苓湯の採用状況について ②ステロイド治療の可能性について ③柴苓湯を使用する際の検査項目について ④併用禁止薬について ⑤治療に関する説明について</p> <p>上記項目①、②、③、④、⑤について、試験実施計画書及び同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1402	審査結果	承認
試験薬名等	スピーディカテ/サフィードネラトンカテーテル	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	神経因性膀胱・前立腺肥大症
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試験カテーテルの名称について ②対象となる年齢の基準について ③保険適応外検査項目について ④症例報告書の記載項目について ⑤問い合わせ時間について ⑥誤字及び誤記</p> <p>上記項目①、③、④、⑤、⑥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	1403	審査結果	承認
試験薬名等	スピーディカテ/セルフカテ	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	神経因性膀胱・前立腺肥大症
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試験カテーテルの名称について ②対象となる年齢の基準について ③保険適応外検査項目について ④症例報告書の記載項目について ⑤問い合わせ時間について ⑥誤字及び誤記</p> <p>上記項目①、③、④、⑤、⑥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	1404	審査結果	承認
試験薬名等	バップフォー	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	混合性尿失禁を有する女性患者
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	1405	審査結果	承認
試験薬名等	プロスタグランジンE <sub>1</sub>	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	ED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	1102	審査結果	承認
試験薬名等	リバロ錠	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	慢性冠動脈疾患
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	1103	審査結果	承認
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
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	1303	審査結果	承認
試験薬名等	リプライDR	研究種類	国際多施設共同観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	デュアルチャンバ型ペースメーカー患者
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	1335		
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	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1204	審査結果	承認
試験薬名等	ゾニサミド	研究種類	オープン試験
実施診療科	神経内科	対象疾患	パーキンソン病
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	0801	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	外科	対象疾患	StageⅢ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	1202	審査結果	承認
試験薬名等	UFT/LV	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	StageⅡ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	1301	審査結果	承認
試験薬名等	CARE/ICE/放射線療法	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	頭蓋内原発胚細胞腫
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	1304		
試験薬名等	i-gel	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔患者
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1137		
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	救急医療科	対象疾患	院外心肺停止患者
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

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	1310	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	迅速審査報告 試験期間及び登録期間の変更		

### 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
実施日	2014/3/12		

### 4. 平成26年度臨床研究に関する講習会及び研修会のお知らせ

#### ①平成26年度「臨床研究に関する倫理講習会」(定員50名程度)

日 時：1回目 5月21日(水) 18:00~19:30  
2回目 7月14日(月) 18:00~19:30  
3回目 9月19日(金) 18:00~19:30  
4回目 11月25日(火) 18:00~19:30

場 所：第3会議室

内 容：大学生命倫理委員会主催のDVD上映と越谷病院での申請方法について

#### ②第5回 臨床研究に関する研修会

日 時：平成26年10月1日(水) 17:30~18:30

場 所：第3会議室

講演内容：医学統計の基礎のキソ(仮)

～統計アレルギーを克服しよう～

講 師：麻酔科 学内教授 浅井 隆 先生

### 5. 治験および臨床研究の責任医師資格に関する検討について

倫理講習会の受講が義務付けられたことから、責任医師の資格を『倫理講習会を受講した常勤講師以上』とする事が決定された。

以上