

2014年5月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2014年5月21日(水) 16:00~17:00

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	鈴木 利根	医師 眼科	専門	○
副委員長	玉野 正也	医師 消化器内科	専門	○
委員	竹林 晃三	医師 糖尿病内分泌・血液内科	専門	○
	笛木 直人	医師 呼吸器内科	専門	○
	小林 さゆき	医師 循環器内科	専門	×
	瀨瀨 真一郎	医師 外科	専門	○
	飯田 尚裕	医師 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 庶務課	専門外	○
	横山 誠	事務職 外来課	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 7 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	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（2014/3/10～2014/4/4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）	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	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、治験協力者の変更について治験の継続が審議された。		

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	アッヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児強迫性障害
概要	1. 迅速審査報告 同意説明文書の改訂 治験協力者の変更 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（2013/12/21～2014/4/11分）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）	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	1. 迅速審査報告 予定症例数の変更 2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」で報告された副作用の定期報告（2014/3/1～2014/4/23分）について、治験の継続が審議された。 3. モニタリング報告による治験継続の審査		

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	1. 迅速審査報告 重篤な有害事象に関する報告（追加情報） 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（2014/3/12～2014/4/24分）について、治験の継続が審議された。		

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 治験分担医師及び治験協力者の変更		

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	変更届による治験継続の審査 被験者の健康被害の補償について説明した文書及び治験分担医師の変更について治験の継続が審議された。		

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. 迅速審査報告 治験分担医師及び治験協力者の変更 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」「海外市販後自発報告」で報告された副作用の定期報告（2014/2/26～2014/3/25分）について、治験の継続が審議された。		

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	2014/4/24		

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	2014/4/10		

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	グリーンペプタイド	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
実施日	2014/4/1 2014/4/25		

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	2014/4/28		

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	2014/4/18		

第 8 7 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	1406	審査結果	承認
試験薬名等	ザルティア	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症に伴う過活動膀胱患者
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表題中の略号の説明について ②前立腺肥大症からおこる過活動膀胱の治療薬の説明について ③試験の目的について ④併用禁止薬について</p> <p>上記項目①、②、③、④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	1407	審査結果	承認
試験薬名等	ゴナックス皮下注用	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺がん
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予想される副作用の頻度について</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	1408	審査結果	承認
試験薬名等	ゾメタ	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	前立腺がん
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委員長が報告した。</p>		

受付番号	1409	審査結果	承認
試験薬名等	シムビコート	研究種類	オープン試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	気管支喘息
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委員長が報告した。</p>		

2. 試験継続の審査および報告

受付番号	1135	審査結果	承認
試験薬名等	S-1+CDDP+ベバシズマブ	研究種類	多施設共同無作為化比較試験

	/PEM+CDDP+ベバシズマブ		
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	StageⅢ b/Ⅳ非小細胞肺癌
概要	迅速審査報告 試験実施計画書の改訂		

受付番号	1305		
試験薬名等	トルバプタン	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心不全
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1302	審査結果	承認
試験薬名等	遺伝子解析	研究種類	遺伝子診断研究
実施診療科	小児科	対象疾患	先天奇形症候群
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	1208	審査結果	承認
試験薬名等	オルメサルタン・カンデサルタン	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	本態性高血圧患者
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	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	迅速審査報告 試験期間及び登録期間の変更 試験分担医師の変更		

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	迅速審査報告 試験分担医師の変更		

受付番号	1242	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	迅速審査報告 試験分担医師の変更		

受付番号	1339	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	迅速審査報告 試験実施計画書の改訂		

受付番号	1401		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	1402		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	1403		
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	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	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	2014/4/17		

以上