

## 2014年6月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2014年6月18日(水) 16:00~17:45

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 8 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	14-01	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	ONO-7643	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	小野薬品工業	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	
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。</p> <p>①評価スケールの記載方法 ②検査前の食事制限 ③自宅での血圧測定 ④セント・ジョーンズ・ワート含有食品 ⑤同意書の説明項目 ⑥誤記訂正</p> <p>上記項目③、④、⑤、⑥について同意説明文書を修正し、①、③、④についてはCRCから十分に説明することとなった。</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>新たな安全性情報による治験継続の審査</p> <p>「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（2014/4/7～2014/5/16分）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	修正の上承認
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. 中間報告による治験継続の審査</p> <p>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。</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査</p> <p>「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（2014/4/12～2014/5/23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</p> <p>被験者募集の手順に関する資料について治験の継続が審議された。ポスターに今回の治験の目的と保護者の許可について追加することとなった。</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. 新たな安全性情報による治験継続の審査</p> <p>「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2014/4/24～2014/5/30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</p> <p>同意説明文書、治験薬概要書、治験実施計画書別紙1の変更について治験の継続が審議された。</p> <p>3. 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	グリーンペプタイド	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
概要	<p>1. 迅速審査報告 治験分担医師及び協力者の変更</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（2014/4/25～2014/5/28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、同意説明文書、治験実施期間等の変更について治験の継続が審議された。</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>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」で報告された副作用の定期報告（2014/3/26～2014/4/25分）について、治験の継続が審議された。</p>		

### 3. モニタリング・監査報告

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	2014/5/16	2014/5/29	

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	2014/5/28		

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	2014/5/7	2014/5/9	2014/5/22 2014/5/29

## 第 8 8 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	1410	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	ザルティア錠/ハルナール錠	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	未治療前立腺がん患者
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 実施計画書及び同意説明書文書の誤記訂正 上記項目①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	1411	審査結果	承認
試験薬名等	骨密度と骨年齢測定	研究種類	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	体重減少を伴う摂食障害
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	1209	審査結果	承認
試験薬名等	レパグリニド	研究種類	オープン試験
実施診療科	糖血内科	対象疾患	2型糖尿病
概要	<p>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	1210	審査結果	承認
試験薬名等	ゾレドロン酸	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	放射線科	対象疾患	腎細胞癌
概要	<p>1. 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 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	1203		
試験薬名等	アログリプチン	研究種類	オープン試験
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	2型糖尿病透析患者
概要	<p>報告事項 臨床試験終了報告</p>		

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	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	1306	審査結果	承認
試験薬名等	ミラベクロン	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	過活動膀胱
概要	1. 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 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	1307	審査結果	承認
試験薬名等	仮想内視鏡検査	研究種類	観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎尿路悪性腫瘍
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	1308	審査結果	承認
試験薬名等	ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	夜間頻尿
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	1008		
試験薬名等	ペプチドワクチン	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	進行膀胱がん
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1020		
試験薬名等	ペプチドワクチン（付随）	研究種類	ヒトゲノム・遺伝子解析研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	進行膀胱がん
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1211		
試験薬名等	ゾレドロン酸	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	去勢抵抗性前立腺癌
概要	報告事項 臨床試験中止報告		

受付番号	1406		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	1407		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

以上