

2014年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2014年7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	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	○
	瀬瀬 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 9 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 「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（2014/5/19～2014/6/27分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>3. 報告事項 治験終了報告</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. 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追加情報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> <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（2014/3/10～2014/6/25分）、副作用の定期報告（2013/7/16～2014/5/21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 被験者の募集手順に関する資料として、エムスリー株式会社の治験候補者紹介サービスの利用について審議された。</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 実施計画書及び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（2014/5/24～2014/6/6分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>3. 報告事項 条件付承認確認報告 （ホームページ用被験者募集ポスターの一部修正）</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. 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。</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（2014/6/1～2014/6/30分）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. 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</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（2014/5/29～2014/6/30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>1. 迅速審査報告 実施計画書及び治験薬概要書の改訂</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2014/5/16～2014/5/30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 被験者の募集手順に関する資料として、「生活向上 WEB」サイトの使用及び院内掲載用ポスターの使用について審議された。</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>1. 迅速審査報告 被験者への支払に関する資料及び治験実施計画書別冊の改訂</p> <p>2. 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（脳挫傷）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	13-08	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 「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（2014/4/26～2014/5/25分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	14-01		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

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	2014/6/19	2014/6/20	

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	グリーンペプタイト	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
実施日	2014/6/27		

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	2014/6/26		

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	2014/6/13	2014/6/30	

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	2014/6/6	2014/6/25	

第 8 9 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	1412	審査結果	再審査
試験薬名等	テロメスキャン	研究種類	観察研究
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	肺癌を疑う胸部異常影の患者
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 研究目的 ②最終診断の方法 ③症例数 ④検査結果とその後の治療 ⑤気管支鏡実施時の使用薬剤</p> <p>試験計画を再検討のうえ、修正後に次回の委員会にて再審査となった。</p>		

受付番号	1413	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	COPD 自己抗体測定	研究種類	観察研究
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	COPD 患者
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>①COPDの進行の程度 ②喫煙について ③同意説明文書の誤記 ④併用禁止薬について</p> <p>上記項目①、③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	1414	審査結果	承認
試験薬名等	イグザレルト	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	急性脳梗塞、一過性脳虚血発作患者
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委員長が報告した。</p>		

受付番号	1415	審査結果	承認
試験薬名等	フェブキソスタット	研究種類	多施設共同ランダム化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	無症候性高尿酸血症
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	1416	審査結果	承認
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	熱中症
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	1417	審査結果	承認
試験薬名等	エンドトキシン/トロンボモジュリン検査	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	熱中症
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	1314	審査結果	承認
試験薬名等	ダサチニブ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	慢性期慢性骨髄性白血病
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	1326	審査結果	承認
試験薬名等	通常診療データ	研究種類	多施設共同データ登録研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎臓病
概要	1. 迅速審査報告 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	1221		
試験薬名等	Attain 左心室リード	研究種類	多施設共同観察試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	CRT-P 又は CRT-D 適応患者
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1312	審査結果	承認
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
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	1106	審査結果	承認
試験薬名等	通常診療データ	研究種類	多施設共同データ登録研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎臓病
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	1206		
試験薬名等	細胞間接着装置	研究種類	観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	各種腎疾患
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1212	審査結果	承認
試験薬名等	腎病理所見	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	IgA腎症
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	1213		
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	腎臓内科	対象疾患	糖尿病性腎症
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1309	審査結果	承認
試験薬名等	リバスタッチパッチ	研究種類	オープン試験
実施診療科	神経内科	対象疾患	アルツハイマー型認知症
概要	1. 迅速審査報告 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	1313		
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	神経内科	対象疾患	非弁膜症性心房細動
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1317	審査結果	承認
試験薬名等	OCT検査・FM100検査	研究種類	観察研究
実施診療科	神経内科	対象疾患	神経変性疾患・睡眠関連疾患、健康者
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	1014		
試験薬名等	大建中湯エキス	研究種類	多施設共同ランダム化二重盲検試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌手術施行症例
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1118	審査結果	承認
試験薬名等	HER2検査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	治癒切除不能な進行・再発胃癌
概要	迅速審査報告 試験責任医師の変更		

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	Stage II 大腸癌
概要	迅速審査報告 試験実施計画書及び同意説明文書の改訂		

受付番号	1216	審査結果	承認
試験薬名等	UFT	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮頸癌
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	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	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	0809	審査結果	承認
試験薬名等	リュープロレリン+ビカルタミド	研究種類	多施設共同非無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	限局性前立腺癌
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	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	迅速審査報告 試験実施計画書の改訂 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	1111		
試験薬名等	UFT・BCG	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	筋層非浸潤性膀胱癌
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1112	審査結果	承認
試験薬名等	UFT	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	筋層非浸潤性膀胱癌
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	1214	審査結果	承認
試験薬名等	十全大補湯	研究種類	非盲検無作為化並行群間比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
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	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	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	1315	審査結果	承認
試験薬名等	3テスラ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	前立腺肥大・HoLEP治療患者
概要	1. 迅速審査報告 試験分担医師の変更 予定症例数の変更 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	1410		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	1217	審査結果	承認
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	皮膚症状がある女性
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	1218	審査結果	承認
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	アトピー性皮膚炎
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	1311	審査結果	承認
試験薬名等	抗ミューラー管ホルモン測定	研究種類	観察研究
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	化学療法施行閉経前乳癌
概要	1. 迅速審査報告 試験責任医師及び分担医師の変更 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	1316	審査結果	承認
試験薬名等	MRS検査	研究種類	観察研究
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	乳癌
概要	1. 迅速審査報告 試験責任医師及び分担医師の変更 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。		

以上