

2014年9月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2014年9月3日(水) 16:00~17:15

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 4 0 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	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	変更届による治験継続の審査 治験薬概要書、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）	SME-3110	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児強迫性障害
概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 迅速審査報告 治験協力者の変更 同意説明文書の変更 実施計画書分冊の改訂 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（2014/6/7～2014/7/18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）	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 迅速審査報告 実施計画書別紙1の改訂 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（2014/7/1～2014/7/31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	グリーンペプタイド	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
概要	<ol style="list-style-type: none"> 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（2014/7/1～2014/7/31分）について、治験の継続が審議された。 2. 変更届による治験継続の審査 実施計画書・別紙1、同意説明文書、治験薬概要書、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	13-06	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. 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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2014/7/1～2014/7/31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 治験責任医師、分担医師及び協力者、同意説明文書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>1. 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」で報告された未知重篤な副作用情報（2013/5/24～2014/7/10分）及び副作用の定期報告（2014/2/4～2014/6/6分）について、治験の継続が審議された。</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（頸髄損傷）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>1. 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（2014/5/26～2014/7/25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 治験責任医師、分担医師及び協力者等の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	14-01	審査結果	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>1. 迅速審査報告 実施計画書別冊1の改訂 治験協力者の変更 同意説明文書の変更</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」で報告された未知重篤な副作用情報（2014/6/19～2014/7/2分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	10-06		
成分記号（一般名）	HFT-290	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	久光製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	慢性疼痛
概要	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）		

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	2014/7/3	2014/7/24	

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	2014/8/4		

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	2014/7/23		

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	2014/7/7	2014/7/22	2014/7/25 2014/8/5

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	2014/7/4	2014/7/18	2014/7/29 2014/8/1

第 90 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	修正の上承認
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>試験責任医師が再審査となった試験の実施計画書及び同意説明文書の修正箇所について説明し、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 テロメスキャンの結果の信用性について 上記項目①について、同意説明文書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	1418	審査結果	承認
試験薬名等	イコサペント酸エチル	研究種類	多施設共同ランダム化非盲検試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	慢性冠動脈疾患
概要	<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	1419	審査結果	承認
試験薬名等	プラザキサカプセル	研究種類	多施設共同並行群間比較試験
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	<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	1420	審査結果	承認
試験薬名等	血液バイオマーカー	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	乳がん
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>		

2. 試験継続の審査

受付番号	1321	審査結果	承認
試験薬名等	エポエチン ベータ ペゴル注	研究種類	多施設共同無作為化並行群間比較試験
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎性貧血患者
概要	<p>1. 迅速審査報告 試験期間及び登録期間の変更 試験実施計画書及び同意説明文書等の改訂</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	1012	審査結果	承認
試験薬名等	UFT/LV・TS-1/オキサリプラチン	研究種類	多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験
実施診療科	外科	対象疾患	根治度A手術が行われた組織学的 StageⅢb の結腸癌、直腸 S 状部癌 (RS)、上部直腸癌 (Ra)
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	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	0814	審査結果	承認
試験薬名等	腎温存手術	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	腎芽腫（ウィルムス腫瘍）
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	迅速審査報告 試験期間及び登録期間の変更 予定症例数の変更 試験実施計画書の改訂 試験分担医師の変更		

受付番号	1319	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	1323	審査結果	承認
試験薬名等	proPSA 検査	研究種類	多施設共同観察研究
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	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	迅速審査報告 試験実施計画書及び同意説明文書等の改訂 試験分担医師の変更		

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	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	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	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	1115	審査結果	承認
試験薬名等	アブラキサン点滴静注®	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	Taxane 系薬剤耐性進行・再発乳がん患者
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	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	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査された。		

3. 条件付承認の修正確認報告

受付番号	1413		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

4. 試験終了・中止の報告

受付番号	1318		
試験薬名等	CDI500	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	心臓血管外科・呼吸器外科	対象疾患	弁膜症、大動脈疾患、虚血性心疾患、先天性心疾患
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1330		
試験薬名等	QOL、SF-36	研究種類	観察研究
実施診療科	心臓血管外科・呼吸器外科	対象疾患	肺癌手術患者
概要	報告事項 臨床試験中止報告		

受付番号	1337		
試験薬名等	気管支鏡下マーキング	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	心臓血管外科・呼吸器外科	対象疾患	術前マーキングが必要と判断される患者
概要	報告事項 臨床試験中止報告		

受付番号	1219		
試験薬名等	イミダフェナシン	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	過活動膀胱
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1308		
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	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1320		
試験薬名等	イミダフェナシン	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	過活動膀胱
概要	報告事項 臨床試験中止報告		

以上