

2014年10月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2014年10月15日 (水) 16:00~17:30

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	○
副委員長	宮本 智之	医師 神経内科	専門	○
委員	竹林 晃三	医師 糖尿病内分泌・血液内科	専門	○
	福島 康次	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 4 1 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	<p>1. 新たな安全性情報による治験継続の審査 添付文書改訂の報告について、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）	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	<p>1. 迅速審査報告 治験実施計画書・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（2014/7/19～2014/9/12分）及び副作用の定期報告（2013/7/13～2014/7/12分）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）	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. 迅速審査報告 治験実施計画書・別紙1の改訂</p> <p>2. 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	グリーンペプタイト	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
概要	<p>1. 変更届による治験継続の審査 同意説明文書および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>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（蜂窩織炎）・（敗血症性ショック）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	13-06	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 被験者の募集手順（広告等）に関する資料の追加</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（2014/8/16～2014/9/15分）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>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（2014/7/11～2014/8/21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（2014/7/26～2014/8/25分）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 治験実施計画書別冊1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（2014/7/31～2014/8/27分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	11-06		
成分記号（一般名）	DE-102	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
治験依頼者	参天製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	糖尿病黄斑浮腫
概要	<p>報告事項 開発の中止等に関する報告（該当被験薬の開発を中止）</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）	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
実施日	2014/08/19		

受付番号	12-05		
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
実施日	2014/08/20 2014/09/05		

受付番号	13-05		
成分記号（一般名）	I T K - 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	2014/08/21 2014/09/26		

受付番号	13-07		
成分記号（一般名）	A B T - 6 2 7	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アツヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	糖尿病性腎症
実施日	2014/08/11 2014/08/29 2014/09/08		

受付番号	13-08		
成分記号（一般名）	K R P - A B 1 1 0 2 F	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	杏林製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	C O P D 患者
実施日	2014/08/28 2014/09/11 2014/09/25		

受付番号	14-01		
成分記号（一般名）	O N O - 7 6 4 3	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）	
実施日	2014/09/30		

第 9 1 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	1 4 2 1	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	コルヒチン	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	冠動脈再建術後の虚血性心疾患患者
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選択除外基準につて ②併用禁止薬について ③無作為割付方法の説明について ④コルヒチンの提供方法について ⑤健康被害補償について ⑥誤記修正</p> <p>上記項目①、②、③、④、⑤、⑥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	1 4 2 2	審査結果	承認
試験薬名等	MRI 検査	研究種類	非侵襲性試料観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	狭心症・心筋梗塞
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	1 4 2 3	審査結果	承認
試験薬名等	アンケート調査	研究種類	観察研究
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	PWS、知的障害患者
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	1 4 2 4	審査結果	承認
試験薬名等	cross-trigonal 法 suprahiatal repair 法	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	膀胱尿管逆流
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	1135	審査結果	承認
試験薬名等	S-1+CDDP+ベバシズマブ /PEM+CDDP+ベバシズマブ	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
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	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の変更について試験の継続が審査された。		

受付番号	1327	審査結果	承認
試験薬名等	非活性型ビタミンDサプリメント	研究種類	オープン試験
実施診療科	消化器内科	対象疾患	C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変
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	1229	審査結果	承認
試験薬名等	フェニルブチレートナトリウム	研究種類	多施設共同オープン試験(未承認薬)
実施診療科	小児科	対象疾患	難治性胆汁うっ滞性疾患
概要	1. 変更届による試験継続の審査 試験責任医師の変更について試験の継続が審査された。 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	0816	審査結果	承認
試験薬名等	カペシタビン	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	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	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	1224	審査結果	承認
試験薬名等	mFOLF0X6療法、XELOX療法	研究種類	多施設共同非無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	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	1226	審査結果	承認
試験薬名等	mFOLFOX6療法、XELOX療法	研究種類	多施設共同非無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌・直腸S状部癌症例
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	1238	審査結果	承認
試験薬名等	Enterprise VRD	研究種類	多施設共同観察試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
概要	迅速審査報告 登録期間の変更 試験実施計画書及び同意説明文書の改訂		

受付番号	1328	審査結果	承認
試験薬名等	Hydro Soft coil	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤瘤内塞栓術施行患者
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	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		

受付番号	1228	審査結果	承認
試験薬名等	コハク酸ソリフェナシン 塩酸プロピペリン	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	昼間尿失禁
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	1324	審査結果	承認
試験薬名等	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	前立腺癌
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	1325	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	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	0914	審査結果	承認
試験薬名等	TS-1	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	乳癌
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	1227	審査結果	承認
試験薬名等	エリブリン	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	タキサン耐性転移再発がん
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。		

3. 条件付承認の修正確認報告

受付番号	1412		
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	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	1322		
試験薬名等	ガドペンテト酸ジメグルミン	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	乳がん
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1225		
試験薬名等	mFOLF0X6療法、XELOX療法	研究種類	附随研究
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1329		
試験薬名等	MRI 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	術前化学療法予定乳癌
概要	報告事項 臨床試験中止報告		

受付番号	1136		
試験薬名等	エルロチニブ	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	進行・再発非小細胞肺癌
概要	報告事項 臨床試験中止報告		

5. モニタリング・監査・データ入力等報告

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	2014/9/12		

以上