

2014年11月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2014年11月19日 (水) 16:00~18:20

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 | ○ |

* 委員長欠席のため玉野副委員長が司会を代行

第 2 4 2 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継続の審査

| | | | |
|-----------|---|-------------|--------|
| 受付番号 | 14-02 | 審査結果 | 修正の上承認 |
| 成分記号（一般名） | RTA402 | 開発相 | 第Ⅱ相 |
| 治験依頼者 | 協和発酵キリン | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | |
| 概要 | 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。 ①併用禁止薬 ②塩分制限 ③被験者が守るべき事項 ④中止した治験の再開 ⑤規制当局のデータ使用について 上記項目③、④、⑤について、同意説明文書を修正することとなった。 | | |

2. 治験継続の審査および報告

| | | | |
|-----------|--|-------------|---------|
| 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 | アッヴィ | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 小児強迫性障害 |
| 概要 | 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書・分冊、治験薬概要書、同意説明文書の変更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 | 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 | 迅速審査報告 治験実施計画書別紙1の改訂 | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|------|
| 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 | 1. 迅速審査報告 治験分担医師の変更 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」で報告された未知重篤な副作用情報（2014/10/1～2014/10/15分）について、治験の継続が審議された。 | | |

| | | | |
|-----------|--|-------------|--------|
| 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 治験分担医師の変更</p> <p>2. 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> | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|--------|
| 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. 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. GCPからの逸脱に関する報告による治験継続の審査</p> <p>3. 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（2014/8/26～2014/9/25 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 「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2014/10/4～2014/10/14 分）について、治験の継続が審議された。</p> | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|---------------------|
| 受付番号 | 10-04 | | |
| 成分記号（一般名） | KW-6485P | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験依頼者 | 協和発酵キリン | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 症候性又は潜因性局在関連性てんかん患児 |
| 概要 | <p>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）</p> | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|---------------------|
| 受付番号 | 10-05 | | |
| 成分記号（一般名） | KW-6485P（長期） | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験依頼者 | 協和発酵キリン | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 症候性又は潜因性局在関連性てんかん患児 |
| 概要 | <p>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）</p> | | |

| | | | |
|-----------|---------------------------------|-------------|----------|
| 受付番号 | 11-02 | | |
| 成分記号（一般名） | GSK573719/GW642444 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験依頼者 | グラクソ・スミスクライン | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 慢性閉塞性肺疾患 |
| 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） | | |

3. モニタリング・監査報告

| | | | |
|-----------|--|-------------|------|
| 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 | 2014/10/06 2014/10/09 2014/10/10 2014/10/15 2014/10/17 2014/10/28 | | |

| | | | |
|-----------|----------------------------|-------------|------|
| 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 | 2014/10/01 2014/10/23 | | |

| | | | |
|-----------|----------------------------|-------------|--------|
| 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 | アツヴィ | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 糖尿病性腎症 |
| 実施日 | 2014/10/03 2014/10/28 | | |

| | | | |
|-----------|--|-------------|--------|
| 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 | 2014/10/06 2014/10/21 2014/10/28 2014/10/31 | | |

| | | | |
|-----------|------------|-------------|-----|
| 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） | |
| 実施日 | 2014/09/30 | | |

第 9 2 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 | 1425 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | 染色体検査 | 研究種類 | 多施設共同観察研究 |
| 実施診療科 | 遺伝カウンセリングセンター | 対象疾患 | 児の染色体疾患の妊婦 |
| 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副委員長が報告した。 | | |

| | | | |
|-------|--|------|-----------|
| 受付番号 | 1426 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | 人工関節登録 | 研究種類 | 症例対象研究 |
| 実施診療科 | 整形外科 | 対象疾患 | 人工関節置換術患者 |
| 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副委員長が報告した。 | | |

| | | | |
|-------|--|------|--------|
| 受付番号 | 1427 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | 食生活のアンケート調査 | 研究種類 | オープン試験 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 男性不妊患者 |
| 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副委員長が報告した。 | | |

| | | | |
|-------|---|------|-----------|
| 受付番号 | 1428 | 審査結果 | 修正の上承認 |
| 試験薬名等 | フリーラジカル検査 | 研究種類 | 非無作為化比較試験 |
| 実施診療科 | 乳腺センター | 対象疾患 | 乳癌患者 |
| 概要 | 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。 ①試験実施の意義 ②副次的評価項目 ③検体の保管と二次利用 ④研究の意義 ⑤誤記修正 上記項目①、②、③、⑤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。 | | |

| | | | |
|-------|--|------|-----------------------|
| 受付番号 | 1429 | 審査結果 | 修正の上承認 |
| 試験薬名等 | 血清スルファチド、micro-RNA100検査 | 研究種類 | 侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 循環器内科 | 対象疾患 | 冠動脈再建術を予定している虚血性心疾患患者 |
| 概要 | 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。 ①同意説明文書中の「試験薬」に関する記載 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。 | | |

| | | | |
|-------|---|------|--------------|
| 受付番号 | 1430 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | NGAL検査 | 研究種類 | 侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 呼吸器内科 | 対象疾患 | 気管支喘息、COPD患者 |
| 概要 | 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、試験実施の可否について審議した。 | | |

| | | | |
|-------|---|------|-----------------|
| 受付番号 | 1431 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | 内臓脂肪測定装置 (HDS-2000 DUALCAN) | 研究種類 | 侵襲性試料の採取を伴う観察研究 |
| 実施診療科 | 糖尿病内分泌・血液内科 | 対象疾患 | 2型糖尿病 |
| 概要 | 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、試験実施の可否について審議した。 | | |

| | | | |
|-------|---|------|---------|
| 受付番号 | 1432 | 審査結果 | 修正の上承認 |
| 試験薬名等 | カテーテルアブレーション | 研究種類 | 侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 循環器内科 | 対象疾患 | 持続性心房細動 |
| 概要 | 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。 ①スルファチドの測定 ②実施計画書及び同意説明文書の誤記 上記項目②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。 | | |

2. 試験継続の審査

| | | | |
|-------|---|------|------------|
| 受付番号 | 1237 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | DBP、SNP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・気管支喘息 |
| 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 | 1102 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | リバロ錠 | 研究種類 | 多施設共同無作為化比較試験 |
| 実施診療科 | 循環器内科 | 対象疾患 | 慢性冠動脈疾患 |
| 概要 | 重篤な有害事象報告による試験継続の審査 当院で発生した重篤な有害事象（ネフローゼ症候群）について経過及び試験との因果関係等について報告され、試験の継続について審査した。 | | |

| | | | |
|-------|---|------|-------------------|
| 受付番号 | 1233 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | 炭酸ランタン・炭酸カルシウム | 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 | 高リン血症を伴う慢性維持透析患者 |
| 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 | 1234 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | 炭酸ランタン・炭酸カルシウム | 研究種類 | 附随研究 |
| 実施診療科 | 腎臓内科 | 対象疾患 | 高リン血症を伴う慢性維持透析患者 |
| 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 | 1235 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | ミゾリビン | 研究種類 | 無作為化比較試験 |
| 実施診療科 | 腎臓内科 | 対象疾患 | IgA 腎症によるネフローゼ症候群 |
| 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 | 1232 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール | 研究種類 | オープン試験 |
| 実施診療科 | 脳神経外科 | 対象疾患 | 動脈狭窄、脳梗塞 |
| 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 試験分担医師の変更 | | |

| | | | |
|-------|--------------------------------------|------|-------------|
| 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 | 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 | 1122 | 審査結果 | 承認 |
| 試験薬名等 | オキノーム散+デュロテップM Tパッチ | 研究種類 | オープン試験 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 癌性疼痛を有する癌患者 |
| 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 | 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 | 迅速審査報告 試験期間及び登録期間の変更 | | |

| | | | |
|-------|-------------------------|------|-------------|
| 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 | 迅速審査報告 試験期間及び登録期間の変更 | | |

3. 条件付承認の修正確認報告

| | | | |
|-------|-------------------|------|------------------|
| 受付番号 | 1421 | | |
| 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 | 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 | 0913 | | |
| 試験薬名等 | ゾレドロン酸 | 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 | 前立腺癌 |
| 概要 | 報告事項 臨床試験終了報告 | | |

| | | | |
|-------|------------------|------|----------|
| 受付番号 | 1239 | | |
| 試験薬名等 | ピクノジェノール、ノコギリヤシ | 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 | 前立腺肥大症 |
| 概要 | 報告事項 臨床試験終了報告 | | |

| | | | |
|-------|------------------|------|--------|
| 受付番号 | 1306 | | |
| 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 | 報告事項 臨床試験終了報告 | | |

| | | | |
|-------|------------------|------|---------------|
| 受付番号 | 1112 | | |
| 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 | 報告事項 臨床試験中止報告 | | |

| | | | |
|-------|------------------|------|----------|
| 受付番号 | 1121 | | |
| 試験薬名等 | ミラベグロン | 研究種類 | オープン試験 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 前立腺肥大症患者 |
| 概要 | 報告事項 臨床試験中止報告 | | |

| | | | |
|-------|------------------|------|--------|
| 受付番号 | 1240 | | |
| 試験薬名等 | エベロリムス | 研究種類 | オープン試験 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 腎細胞癌 |
| 概要 | 報告事項 臨床試験中止報告 | | |

| | | | |
|-------|-------------------------|------|--------------|
| 受付番号 | 1134 | | |
| 試験薬名等 | ペグインターフェロン+リバビリン+テラプレビル | 研究種類 | 多施設共同オープン試験 |
| 実施診療科 | 消化器内科 | 対象疾患 | セロタイプ1C型慢性肝炎 |
| 概要 | 報告事項 臨床試験終了報告 | | |

以上