

2015年1月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2015年1月21日 (水) 16:00~18:30

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 3 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	14-03	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	DS-5565	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	第一三共	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	糖尿病性末梢神経障害性疼痛
概要	<p>依頼者による治験の概要説明と治験分担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併用禁止薬について ②予想される不利益について ③有効性評価の HADS について</p> <p>上記項目①、②について、同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	14-04	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	S-588410	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	塩野義製薬	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表紙の説明文章について ②イラスト表情について ③がんペプチドの説明について ④参加施設数について ⑤総採血量の追記について ⑥「投与部位反応」について</p> <p>上記項目①、②、③、④、⑤、⑥について、同意説明文書を修正することとなった。</p>		

2. 治験継続の審査および報告

受付番号	12-05	審査結果	承認
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
概要	<p>迅速審査報告 予定症例数の変更</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. 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（2014/6/30～2014/12/31分）及び副作用の定期報告（2013/8/31～2014/8/30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. 迅速審査報告 治験実施計画書別紙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（2014/8/1～2014/11/10分）及び副作用の定期報告（2013/8/31～2014/8/30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>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（2014/10/16～2014/11/15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	アヅヴィ	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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2014/8/22～2014/12/11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（脳挫傷）・（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>報告事項 治験終了報告</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>迅速審査報告 治験実施計画書別冊1の改訂</p>		

受付番号	14-02	審査結果	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	1. 報告事項 条件付承認確認報告 2. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書・別冊および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。		

受付番号	10-01		
成分記号（一般名）	NRD101	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	中外製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	
概要	報告事項 開発の中止等に関する報告（当該被験薬の開発を中止）		

受付番号	11-07		
成分記号（一般名）	NRD101（第Ⅲ相）	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	中外製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	腱・靭帯付着部症
概要	報告事項 開発の中止等に関する報告（当該被験薬の開発を中止）		

受付番号	11-01		
成分記号（一般名）	SyBD-0701	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	シンバイオ製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	
概要	報告事項 開発の中止等に関する報告（当該被験薬の開発を中止）		

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	2014/11/25		

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	2014/11/12 2014/11/26		

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	アツヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	糖尿病性腎症
実施日	2014/11/11	2014/12/12	2014/12/19

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	2014/11/7	2014/11/18	

第 9 3 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 3 3	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	カナグル錠/テネリア錠	研究種類	無作為化並行群間非盲検比較試験
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	<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利益相反について ②統計解析の実施者について ③対象患者の入院の負担について ④併用注意薬のサルチル酸製剤について ⑤副作用の記載内容について ⑥同意説明文書の記載整備について</p> <p>上記項目⑤、⑥について、同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1 4 3 4	審査結果	再審査
試験薬名等	エイゾプト/トルソプト	研究種類	非無作為化臨床試験
実施診療科	眼科	対象疾患	嚢胞様黄斑浮腫を伴う網膜色素変性症
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トルソプト点眼液とエイゾプト点眼液の適応外使用と効果の説明について ②使用上の注意について ③点眼状況の確認について ④試験実施体制について ⑤臨床研究保険の加入について ⑥同意説明文書の記載整備</p> <p>①、②、③、⑥について同意説明文書を修正し、④、⑤について試験計画を再検討のうえ、次回の委員会にて再審査となった。</p>		

受付番号	1 4 3 5	審査結果	修正の上承認
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	<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ツムラ牛車腎気丸の含有量について ②試験実施期間・登録期間の記載について ③「夜間頻尿QOL」の説明について ④対象者の性別とIPSSの使用について ⑤同意説明文書の誤記</p> <p>上記項目①、②、③、④、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。</p>		

受付番号	1 4 3 6	審査結果	承認
試験薬名等	パクリタキセル注、カルボプラチン点滴静注液、タキソテル点滴静注用	研究種類	多施設共同ランダム化比較試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	上皮性卵巣癌
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副委員長が報告した。</p>		

受付番号	1437	審査結果	承認
試験薬名等	サンドスタチン皮下注用	研究種類	観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	ジアゾキサイド不応性先天性高インスリン血症患者
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。		

2. 試験継続の審査

受付番号	1023	審査結果	承認
試験薬名等	シタグリプチン	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
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	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	1103	審査結果	承認
試験薬名等	バイオリムス溶出性ステント＋エベロリムス溶出性ステント	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	DESを用いたPCIが予定されている患者
概要	1. 迅速審査報告 試験期間及び登録期間の変更 試験実施計画書の改訂 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	1334	審査結果	承認
試験薬名等	心房抗頻拍ペーシング機能付植込み型デバイス	研究種類	多施設共同無作為化試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	ペースメーカー、ICD CRT-P及びCRT-D適応患者
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	0918	審査結果	承認
試験薬名等	可速照射法	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	放射線科	対象疾患	T1-2NOMO 声門癌
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	0919	審査結果	承認
試験薬名等	短期全乳房照射法	研究種類	多施設共同無対照試験
実施診療科	放射線科	対象疾患	乳房温存手術後乳癌
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	1027	審査結果	承認
試験薬名等	5FU+レボホリナート+オキサリプラチン	研究種類	多施設共同オープン試験
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	1129	審査結果	承認
試験薬名等	TS-1/L-OHP+セツキシマブ	研究種類	オープン試験
実施診療科	外科	対象疾患	KRAS 遺伝子野生型進行結腸・直腸癌
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	1130	審査結果	承認
試験薬名等	セツキシマブ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	切除不能大腸癌
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	1028	審査結果	承認
試験薬名等	化学療法+手術療法の治療成績	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	神経芽腫（中間リスク群）
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	1123	審査結果	承認
試験薬名等	中央診断・腫瘍検体保存	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	小児固形腫瘍
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	0605	審査結果	承認
試験薬名等	ドキシソルビシン+シスプラチン・ドセタキセル+シスプラチン・パクリタキセル+カルボプラチン	研究種類	多施設共同無作為化試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮体癌
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	1127	審査結果	承認
試験薬名等	遺伝子変異	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	脳動脈瘤
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	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	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	1333	審査結果	承認
試験薬名等	トビエース錠 4mg	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	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	1402	審査結果	承認
試験薬名等	スピーディカテ/ サフィードネラトンカテーテル	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	神経因性膀胱・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	1403	審査結果	承認
試験薬名等	スピーディカテ/セルフカテ	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	神経因性膀胱・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	1406	審査結果	承認
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	迅速審査報告 試験期間及び登録期間の変更		

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	1. 迅速審査報告 試験期間及び登録期間の変更 実施計画書及び同意説明文書の改訂 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	1131	審査結果	承認
試験薬名等	遺伝子解析	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	マルファン症候群等類縁動脈疾患
概要	1. 迅速審査報告 診療科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	1302	審査結果	承認
試験薬名等	遺伝子解析	研究種類	遺伝子診断研究
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	先天奇形症候群
概要	1. 迅速審査報告 診療科の変更 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	1336	審査結果	承認
試験薬名等	摂食障害調査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	摂食障害
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	1428		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	1429		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	1432		
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	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	0505		
試験薬名等	アナストロゾール	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	術後閉経後乳癌
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1209		
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	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	2型糖尿病
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	0816		
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	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1332		
試験薬名等	ネオキシテープ 73.5mg	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		

5. モニタリング・監査・データ入力等報告

受付番号	1103		
試験薬名等	バイオリムス溶出性ステント+ エベロリムス溶出性ステント	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	DES を用いた PCI が予定されている患者
実施日	2014/11/21		

以上