

2015年3月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2015年3月18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	○
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	×
	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 4 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. 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. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書・分冊及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。</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 同意説明文書の改訂 治験協力者の変更</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外市販後自発報告」で報告された未知重篤な副作用情報（2014/9/13～2015/1/23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. モニタリング報告による治験継続の審査</p> <p>2. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告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	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>迅速審査報告 治験実施計画書別紙1及び同意説明文書等の改訂</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	報告事項 治験終了報告		

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	1. 迅速審査報告 治験協力者の変更 治験実施計画書別冊1の改訂 2. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書、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。 3. 新たな安全性情報による治験継続の審査 副作用の定期報告（2013/12/13～2014/12/12分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	14-03	審査結果	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	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 治験実施計画書別紙2の変更について治験の継続が審議された。		

受付番号	14-04	審査結果	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	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、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。		

2. モニタリング・監査報告

受付番号	12-05		
成分記号（一般名）	GG 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	2015/1/16	2015/1/26	

受付番号	13-03		
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
実施日	2015/1/7	2015/1/30	2015/2/23

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	2015/2/2	2015/2/20	

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	2015/1/14		

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	2015/1/22		

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	2015/1/28		

第 9 4 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	1434	審査結果	承認
試験薬名等	エイゾプト/トルソプト	研究種類	非無作為化比較試験
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>試験責任医師が再審査となった試験の同意説明文書の修正箇所及び前回指摘事項について説明し、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究保険について ・ 予想される副作用の頻度の表現 		

受付番号	1438	審査結果	承認
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	<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、質疑応答された後、試験実施の可否について審議した。</p>		

受付番号	1439	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	持続陽圧呼吸療法	研究種類	オープン試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	閉塞性睡眠時無呼吸患者
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閉塞性睡眠時無呼吸と持続陽圧呼吸療法の説明について ②予想される副作用と患者さんへの注意について ③治療前の検査期間について ④家庭血圧測定について ⑤持続陽圧呼吸療法の実施率による試験への影響について ⑥誤記修正</p> <p>上記項目①、②、③、④、⑤、⑥について、同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1440	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	トロンボモデュリン	研究種類	侵襲性非対照試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	肺癌、COPD、健常人
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被験者のダブルエントリーの危険について ②健常者ボランティアと被験者の年齢について ③予想される利益について ④記載整備</p> <p>上記項目①、④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	1441	審査結果	承認
試験薬名等	精巣組織器官培養	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	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委員長が報告した。		

受付番号	1442	審査結果	承認
試験薬名等	院内、遠隔期死亡率	研究種類	多施設共同登録研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	急性心筋梗塞
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。		

受付番号	1443	審査結果	承認
試験薬名等	Gd造影MRI	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	転移性脳腫瘍
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

受付番号	1241	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	外反母趾手術適応患者
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	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	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	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	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	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	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・別紙1、同意説明文書の改訂		

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	迅速審査報告 試験実施計画書の改訂 試験分担医師の変更		

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	迅速審査報告 試験分担医師の変更		

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	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 同意説明文書の改訂 試験分担医師の変更		

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	迅速審査報告 試験期間及び登録期間の変更 同意説明文書の改訂		

受付番号	1338	審査結果	承認
試験薬名等	プレディニン錠、プレドニゾロン	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	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	1204	審査結果	承認
試験薬名等	ゾニサミド	研究種類	オープン試験
実施診療科	神経内科	対象疾患	パーキンソン病
概要	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		

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、健常者
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	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	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	1031	審査結果	承認
試験薬名等	シロスタゾール	研究種類	非盲検ランダム化比較試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	内頸動脈狭窄症
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	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	迅速審査報告 登録期間の変更		

受付番号	1339	審査結果	承認
試験薬名等	アスピリン、クロピドグレル、プレタールOD錠	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	非心原性脳梗塞
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	1033	審査結果	承認
試験薬名等	塩酸タムスロシン	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症患者
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	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	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	迅速審査報告 試験期間及び登録期間の変更		

受付番号	1340	審査結果	承認
試験薬名等	イムネース注 35、スミフェロン注、オーアイエフ注射用、スーテントカプセル、インライタ錠	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	淡明細胞型腎細胞癌
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	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	1433		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	1435		
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 条件付承認確認報告		

4. 試験終了・中止の報告

受付番号	1133		
試験薬名等	アログリプチン	研究種類	多施設共同オープン試験
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 臨床試験中止報告		

5. 第50回医学系大学倫理委員会連絡会議参加報告

6. 統合指針の制定に伴う対応について

- ① 獨協医科大学越谷病院臨床研究に関する手順書改訂
- ② 臨床研究審査取扱範囲の変更
- ③ 情報公開文書の内容検討
- ④ 包括同意説明文書の内容検討

以上