

2015年4月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2015年4月15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	○
	平田 博国	医師 呼吸器・アレルギー内科	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 5 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	15-02	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	ARN-509	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ヤンセンファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
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ウェブサイトについて ②他の治療法について ③この治験に特有な注意事項について（ビタミンE、グレープフルーツに関して） ④連絡のための第三者について ⑤治験薬の服用について</p> <p>上記項目①、③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	15-01	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	ダビガトランエテキシラート	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	日本ベーリンガー	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	非弁膜症性心房細動患者
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治験薬中断について ②来院スケジュールについて ③併用禁止薬について ④ワルファリンの分割投与について ⑤同意撤回書について ⑥連絡のための第三者について</p> <p>上記項目①、③、④、⑤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）	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>迅速審査報告 治験実施計画書分冊の改訂</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 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（2015/1/24～2015/3/6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	1. 迅速審査報告 治験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 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2014/12/12～2015/3/26分）について、治験の継続が審議された。		

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	迅速審査報告 治験分担医師の変更 治験実施計画書別冊1の改訂		

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. 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（2014/1/6～2015/1/5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 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。		

受付番号	12-03		
成分記号（一般名）	NS-24	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	日本新薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	帯状疱疹後神経痛
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）		

3. モニタリング・監査報告

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	2015/3/30		

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	2015/3/6 2015/3/20		

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	2015/3/19		

4. 平成26年度 治験進捗状況報告 (2015.3.31現在)

第 9 5 回 臨床研究審査

1. 新規申請による研究実施の審査

受付番号	1501	審査結果	承認
試験薬名等	経口抗凝固療法	研究種類	多施設共同非介入前向き登録試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	非弁膜性心房細動新規診断患者
概要	事務局より研究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	1502	審査結果	承認
試験薬名等	ビスフォスフォネート	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	骨粗鬆症
概要	事務局より研究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	1503	審査結果	承認
試験薬名等	コアプレスタ 3000	研究種類	データ解析
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	残余検体
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

2. 研究継続の審査

受付番号	1024	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	中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。		

受付番号	1409	審査結果	承認
試験薬名等	シムビコート	研究種類	オープン試験
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	気管支喘息
概要	1. 迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究実施計画書、同意説明文書の改訂 2. 中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。		

受付番号	1303	審査結果	承認
試験薬名等	リプライDR	研究種類	国際多施設共同観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	デュアルチャンバ型ペースメーカー患者
概要	中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究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	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究分担者の変更 研究実施計画書の改訂		

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	中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。		

受付番号	1401	審査結果	承認
試験薬名等	クラシエ柴苓湯エキス細粒	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	眼科	対象疾患	BRVO を伴う網膜浮腫
概要	1. 中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。 2. 変更届による研究継続の審査 研究責任者等の変更について研究の継続が審議された。		

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	迅速審査報告 登録期間の変更 予定症例数の変更 研究実施計画書、同意説明文書の改訂		

受付番号	1201	審査結果	承認
試験薬名等	UFT/LV	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	Stage II 大腸癌
概要	<p>1. 迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 予定症例数の変更 研究分担者の変更 研究実施計画書の改訂</p> <p>2. 中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。</p>		

受付番号	1301	審査結果	承認
試験薬名等	CARE/ICE/放射線療法	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	頭蓋内原発胚細胞腫
概要	<p>中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。</p>		

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	<p>迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究分担者の変更 研究実施計画書の改訂</p>		

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	<p>中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。</p>		

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	<p>中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。</p>		

受付番号	1405	審査結果	承認
試験薬名等	プロスタグランジン E ₁	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	ED 患者
概要	<p>1. 中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。</p> <p>2. 変更届による研究継続の審査 研究責任者・分担者及び研究実施計画書、同意説明文書の変更について研究の継続が審議された。</p>		

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	<p>中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。</p>		

受付番号	1407	審査結果	承認
試験薬名等	ゴナックス皮下注用	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺がん
概要	<p>中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。</p>		

受付番号	1408	審査結果	承認
試験薬名等	ゾメタ	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	前立腺がん
概要	<p>中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。</p>		

受付番号	1424	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>迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 予定症例数の変更 研究分担者の変更 研究実施計画書の改訂</p>		

受付番号	1411	審査結果	承認
試験薬名等	骨密度と骨年齢測定	研究種類	観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	体重減少を伴う摂食障害
概要	1. 迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究分担者の所属変更 研究実施計画書、同意説明文書の改訂 2. 中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究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	1439		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	1440		
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・アレルギー内科	対象疾患	肺癌、COPD、健常人
概要	報告事項 条件付承認確認報告		

4. 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	2015/3/5		

5. 平成26年度 臨床研究進捗状況報告 (2015.3.31 現在)

以上