

2015年5月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2015年5月20日 (水) 16:00~17:45

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 6 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	15-03	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	JTZ-951	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	日本たばこ産業	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治験薬の薬物動態について（2相性と血中濃度測定） ②来院名称の表記について ③eGFRcreat の名称について ④治験薬使用のメリットについて ⑤補償についての説明書の内容について ⑥休日・夜間の連絡方法について</p> <p>上記項目②、③、④について同意説明文書を修正し、⑤については依頼者の見解をまとめておくこととなった。</p>		

2. 治験継続の審査および報告

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. 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（後縦靭帯骨化症の悪化）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> <p>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（2015/3/27～2015/4/9分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>3. 変更届による治験継続の審査 治験薬概要書、同意説明文書及び治験分担医師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	アッヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児強迫性障害
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	13-05	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 治験分担医師の変更</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（糖尿病）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	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>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（2015/3/28～2015/4/6分）について、治験の継続が審議された。</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	<p>変更届による治験継続の審査 治験実施計画書、同意説明文書及び治験分担医師の変更について治験の継続が審議された。</p>		

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	<p>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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2015/4/8～2015/4/15分）について、治験の継続が審議された。</p>		

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	<p>迅速審査報告 治験分担医師の変更</p>		

受付番号	15-01	審査結果	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>1. 報告事項 条件付承認確認報告 2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「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（2015/3/1～2015/3/31分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	15-02	審査結果	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	報告事項 条件付承認確認報告		

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	2015/4/10		

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	2015/4/27		

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	2015/4/17 2015/4/21		

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	2015/4/24		

受付番号	14-02		
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）	
実施日	2015/4/8		

第 9 6 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	1504	審査結果	承認
試験薬名等	Wingspan スtent	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	動脈硬化性頭蓋内動脈狭窄症
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1505	審査結果	承認
試験薬名等	Wingspan スtent不使用	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	動脈硬化性頭蓋内動脈狭窄症
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1506	審査結果	承認
試験薬名等	ネスプ	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	保存期慢性腎臓病腎性貧血患者
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1508	審査結果	承認
試験薬名等	VIEW36	研究種類	データ解析
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	残余検体及び提供検体
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。		

受付番号	1507	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	ファミル錠、 バラシクロビル錠	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	Ramsay Hunt 症候群
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プロトンポンプ阻害薬（ネキシウム）の併用について ②選択除外基準について ③ジェネリック医薬品を使用した試験の実施と試験薬の副作用情報について ④造影MRI検査について ⑤同意説明文書の誤記修正および記載整備</p> <p>上記項目①、②、③、④、⑤、⑥について、同意説明文書および実施計画書を修正することとなった。</p>		

2. 研究継続の審査

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	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	1202	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	外科	対象疾患	Stage II 大腸癌
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

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	迅速審査報告 同意説明文書の改訂		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1208		
試験薬名等	オルメサルタン・カンデサルタン	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	本態性高血圧患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

4. モニタリング・監査・データ入力等報告

受付番号	1034		
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
実施日	2015/4/21		

以上