

## 2015年6月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2015年6月17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   | ×  |
|      | 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<br>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 7 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） | 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        | 迅速審査報告<br>治験協力者の変更<br>治験実施計画書分冊の改訂 |             |      |

|           |  |             |         |
|-----------|--|-------------|---------|
| 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        | 1. 中間報告による治験継続の審査<br>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。<br>2. 迅速審査報告<br>治験協力者の変更 |             |         |

|           |   |             |      |
|-----------|---|-------------|------|
| 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        | 変更届による治験継続の審査<br>治験実施計画書別紙1、治験薬概要書、同意説明文書及び治験協力者の変更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     | アツヴィ   | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 糖尿病性腎症 |
| 概要        | 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2015/4/10～2015/5/7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        | 1. 中間報告による治験継続の審査<br>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。<br>2. 迅速審査報告<br>治験協力者の変更 |             |     |

|           |   |             |               |
|-----------|---|-------------|---------------|
| 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        | 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2015/4/28～2015/5/20分）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        | 迅速審査報告<br>治験協力者の変更 |             |     |

|           |   |             |             |
|-----------|---|-------------|-------------|
| 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        | 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「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（2015/4/1～2015/4/20分）について、治験の継続が審議された。 |             |             |

|           |                    |             |      |
|-----------|--------------------|-------------|------|
| 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        | 迅速審査報告<br>治験協力者の変更 |             |      |

|           |                   |             |     |
|-----------|-------------------|-------------|-----|
| 受付番号      | 15-03             |             |     |
| 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        | 報告事項<br>条件付承認確認報告 |             |     |

## 2. モニタリング・監査報告

|           |           |             |      |
|-----------|-----------|-------------|------|
| 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       | 2015/5/26 |             |      |

|           |          |             |        |
|-----------|----------|-------------|--------|
| 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       | 2015/5/7 |             |        |

|           |                          |             |     |
|-----------|--------------------------|-------------|-----|
| 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       | 2015/5/13      2015/5/27 |             |     |

|           |           |             |               |
|-----------|-----------|-------------|---------------|
| 受付番号      | 14-03     |             |               |
| 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 |
| 実施日       | 2015/5/28 |             |               |

## 第 9 7 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   | 1509                                      | 審査結果 | 承認        |
| 研究対象薬等 | 診療記録                                      | 研究種類 | 多施設共同登録研究 |
| 実施診療科  | 整形外科                                      | 対象疾患 | 骨・軟部腫瘍    |
| 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   | 1510                                      | 審査結果 | 承認       |
| 研究対象薬等 | 人体損傷情報                                    | 研究種類 | 既存試料観察研究 |
| 実施診療科  | 救急医療科                                     | 対象疾患 | 交通外傷患者   |
| 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   | 1511                                      | 審査結果 | 承認          |
| 研究対象薬等 | [-2]proPSA                                | 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 | 前立腺癌        |
| 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   | 1514                                      | 審査結果 | 承認    |
| 研究対象薬等 | アーキテクト・BNP-JP                             | 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。 |      |       |

|        |   |      |            |
|--------|---|------|------------|
| 受付番号   | 1513  | 審査結果 | 修正の上承認     |
| 研究対象薬等 | 診療記録  | 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 | 特発性冠動脈解離患者 |
| 概要     | 研究分担者が研究の概要と研究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、研究実施の可否について審議した。<br>①情報公開書の内容について<br>上記項目①について、情報公開書を修正することとなった。 |      |            |

|        |  |      |                  |
|--------|--|------|------------------|
| 受付番号   | 1512   | 審査結果 | 修正の上承認           |
| 研究対象薬等 | 骨代謝  | 研究種類 | 侵襲性観察研究          |
| 実施診療科  | 子どものこころ診療センター  | 対象疾患 | 神経性やせ症、食物回避性摂食障害 |
| 概要     | <p>研究分担者が研究の概要と研究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、研究実施の可否について審議した。</p> <p>①摂食障害の略号について ②質問紙に記載された「ID」について ③アセントフォームの使用年齢と使用方法、内容について ④摂食障害の病態と対象患者の性別について ⑤骨代謝マーカー、男性ホルモン検査の保険適応について</p> <p>上記項目①、②、③、④、⑤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   | 1314  | 審査結果 | 承認          |
| 研究対象薬等 | ダサチニブ   | 研究種類 | 多施設共同観察研究   |
| 実施診療科  | 糖尿病内分泌・血液内科   | 対象疾患 | 慢性期慢性骨髄性白血病 |
| 概要     | <p>中間報告による研究継続の審査<br/>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   | 1412   | 審査結果 | 承認            |
| 研究対象薬等 | テロメスキャン  | 研究種類 | 観察研究          |
| 実施診療科  | 呼吸器・アレルギー内科  | 対象疾患 | 肺癌を疑う胸部異常影の患者 |
| 概要     | <p>1. 迅速審査報告<br/>診療科名及び研究分担者の変更<br/>研究期間及び登録期間の変更</p> <p>2. 中間報告による研究継続の審査<br/>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   | 1413   | 審査結果 | 承認      |
| 研究対象薬等 | COPD 自己抗体測定  | 研究種類 | 観察研究    |
| 実施診療科  | 呼吸器・アレルギー内科  | 対象疾患 | COPD 患者 |
| 概要     | <p>1. 迅速審査報告<br/>診療科名及び研究分担者の変更<br/>研究期間及び登録期間の変更</p> <p>2. 中間報告による研究継続の審査<br/>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   | 1210  | 審査結果 | 承認          |
| 研究対象薬等 | ゾレドロン酸  | 研究種類 | 多施設共同オープン試験 |
| 実施診療科  | 放射線科  | 対象疾患 | 腎細胞癌        |
| 概要     | <p>中間報告による研究継続の審査<br/>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   | 1317  | 審査結果 | 承認                |
| 研究対象薬等 | 神経変性疾患・睡眠関連疾患、健常者                             | 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     | 中間報告による研究継続の審査<br>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   | 1109  | 審査結果 | 承認            |
| 研究対象薬等 | ロサルタン、ロサルタン/ヒドロクロロチアジド、アムロジピン、スピロラクトン         | 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 | 脳卒中既往の本態性高血圧症 |
| 概要     | 中間報告による研究継続の審査<br>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   | 1414  | 審査結果 | 承認               |
| 研究対象薬等 | イグザレルト  | 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 | 急性脳梗塞、一過性脳虚血発作患者 |
| 概要     | 中間報告による研究継続の審査<br>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   | 0809  | 審査結果 | 承認             |
| 研究対象薬等 | リユープロレリン+ピカルタミド                               | 研究種類 | 多施設共同非無作為化比較試験 |
| 実施診療科  | 泌尿器科  | 対象疾患 | 限局性前立腺癌        |
| 概要     | 中間報告による研究継続の審査<br>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   | 1214  | 審査結果 | 承認              |
| 研究対象薬等 | 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     | 中間報告による研究継続の審査<br>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   | 1307   | 審査結果 | 承認      |
| 研究対象薬等 | 仮想内視鏡検査  | 研究種類 | 観察研究    |
| 実施診療科  | 泌尿器科   | 対象疾患 | 腎尿路悪性腫瘍 |
| 概要     | 1. 迅速審査報告<br>研究期間及び登録期間の変更<br>研究分担者の変更<br>2. 中間報告による研究継続の審査<br>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   | 1310  | 審査結果 | 承認          |
| 研究対象薬等 | 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     | 1. 迅速審査報告<br>研究分担者の変更<br>2. 中間報告による研究継続の審査<br>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   | 1315  | 審査結果 | 承認              |
| 研究対象薬等 | 3テスラMRI検査                                     | 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・HoLEP治療患者 |
| 概要     | 中間報告による研究継続の審査<br>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   | 1410  | 審査結果 | 承認         |
| 研究対象薬等 | ザルティア錠/ハルナール錠                                 | 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 | 未治療前立腺がん患者 |
| 概要     | 中間報告による研究継続の審査<br>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   | 1311   | 審査結果 | 承認          |
| 研究対象薬等 | 抗ミューラー管ホルモン測定  | 研究種類 | 観察研究        |
| 実施診療科  | 乳腺センター   | 対象疾患 | 化学療法施行閉経前乳癌 |
| 概要     | 1. 迅速審査報告<br>実施計画書の改訂<br>研究期間及び登録期間の変更<br>研究分担者の変更<br>2. 中間報告による研究継続の審査<br>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   | 1316  | 審査結果 | 承認   |
| 研究対象薬等 | MRS検査   | 研究種類 | 観察研究 |
| 実施診療科  | 乳腺センター  | 対象疾患 | 乳癌   |
| 概要     | 中間報告による研究継続の審査<br>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   | 1507                |      |                 |
| 研究対象薬等 | ファミビル錠、<br>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     | 報告事項<br>条件付承認確認報告   |      |                 |

#### 4. 研究終了・中止の報告

|        |                  |      |              |
|--------|------------------|------|--------------|
| 受付番号   | 1328             |      |              |
| 研究対象薬等 | Hydro Soft coil  | 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 | 脳動脈瘤内塞栓術施行患者 |
| 概要     | 報告事項<br>臨床研究終了報告 |      |              |

|        |                  |      |             |
|--------|------------------|------|-------------|
| 受付番号   | 1006             |      |             |
| 研究対象薬等 | 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     | 報告事項<br>臨床研究終了報告 |      |             |

|        |                  |      |                |
|--------|------------------|------|----------------|
| 受付番号   | 1404             |      |                |
| 研究対象薬等 | 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     | 報告事項<br>臨床研究終了報告 |      |                |

|        |                  |      |                       |
|--------|------------------|------|-----------------------|
| 受付番号   | 1115             |      |                       |
| 研究対象薬等 | アブラキサン点滴静注®      | 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 | Taxane系薬剤耐性進行・再発乳がん患者 |
| 概要     | 報告事項<br>臨床研究終了報告 |      |                       |

以上