

2015年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2015年7月15日(水) 16:00~18:35

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 8 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	15-04	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	OPS-2071	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	大塚製薬	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治験に関する相談窓口について ②治験薬へ影響を及ぼすと考えられる食品・薬剤について ③「補償制度の概要・患者用」の内容について ④患者日誌について</p> <p>上記項目①、②、③について同意説明文書を修正し、補償制度の概要・患者用の補足資料を作成することとなった。</p>		

受付番号	15-05	審査結果	新規依頼：修正の上承認 安全性情報：承認 変更：承認
成分記号（一般名）	アピラテロン酢酸エステル	開発相	第Ⅳ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制限される薬剤について ②治験薬の服用時間について ③試験の費用に関する文章について ④治験薬の保管の注意について ⑤再スクリーニングの同意取得について</p> <p>新たな安全性情報及び同意説明文書の変更（ver1.0からver1.1の修正部分）について審査参加者全員の賛成により承認されたのち、上記項目①、③、④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	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	グリーンペプタイト	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
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 治験実施計画書別紙1、治験実施期間の変更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	アツヴィ	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 「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2015/5/8～2015/6/4分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 迅速審査報告 治験協力者の変更</p> <p>3. 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>		

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	<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協力者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. 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（2015/5/29～2015/6/11分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 迅速審査報告 治験協力者の変更及び同意説明文書の改訂</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>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（2015/4/21～2015/5/31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	<p>迅速審査報告 同意説明文書の改訂</p>		

受付番号	15-03	審査結果	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	変更届による治験継続の審査 治験薬概要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	-----		
成分記号（一般名）	N-3389注（初期）	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	杏林製薬	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	-----		
成分記号（一般名）	N-3389注（後期）	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	杏林製薬	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）	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
実施日	2015/6/16	2015/6/24	2015/6/30

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	グリーンペプタイト	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
実施日	2015/6/22		

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	2015/6/19		

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	2015/6/23		

第 9 8 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	1515	審査結果	承認
研究対象薬等	リバーロキサバン	研究種類	多施設共同前向き無作為化非盲検比較試験
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	1516	審査結果	承認
研究対象薬等	集積調査	研究種類	多施設共同前向き縦断研究
実施診療科	小児科	対象疾患	アナフィラキシー患者
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	1517	審査結果	承認
研究対象薬等	抗原解析	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	バラ科果物アレルギー
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	1518	審査結果	承認
研究対象薬等	特異的 IgE 抗体測定	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	食物アレルギー、アトピー性皮膚炎
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	1519	審査結果	承認
研究対象薬等	ベバシズマブ	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	卵巣癌
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	1520	審査結果	承認
研究対象薬等	SNPs 解析	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	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	1521	審査結果	承認
研究対象薬等	運動パフォーマンス	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	思春期特発性側弯症
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	1522	審査結果	承認
研究対象薬等	換気困難予測スコア	研究種類	データ解析
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔により手術を受ける患者
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	1523	審査結果	承認
研究対象薬等	術前放射線療法、術前化学療法	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	直腸進行癌
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	1524	審査結果	承認
研究対象薬等	病態および治療法	研究種類	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	変形性足関節症
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	1525	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	データ解析
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	林野事業関連従事者
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	1526	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	ハチ特異的 IgE 抗体値測定	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	林野事業関連従事者
概要	<p>研究責任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目標症例数について ②抗体価の採血場所及び方法について ③在宅自己注射の指導について ④同意説明文書の誤字・体裁について</p> <p>上記項目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	1527	審査結果	承認
研究対象薬等	治療関連情報	研究種類	多施設共同後ろ向き観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	過灌流症候群高リスク頸動脈狭窄症
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	1528	審査結果	承認
研究対象薬等	カナグリフロジン	研究種類	多施設共同ランダム化非劣性試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	慢性心不全合併2型糖尿病患者
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。		

2. 研究継続の審査

受付番号	1433	審査結果	承認
研究対象薬等	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	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		

受付番号	1312	審査結果	承認
研究対象薬等	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
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	1415	審査結果	承認
研究対象薬等	フェブキソスタット	研究種類	多施設共同ランダム化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	無症候性高尿酸血症
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. 迅速審査報告 予定症例数の変更 研究分担者及び研究協力者の変更		

受付番号	1106	審査結果	承認
研究対象薬等	通常診療データ	研究種類	多施設共同データ登録研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎臓病
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. 迅速審査報告 研究分担者の変更		

受付番号	1212	審査結果	承認
研究対象薬等	腎病理所見	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	IgA腎症
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. 迅速審査報告 研究分担者の変更		

受付番号	1216	審査結果	承認
研究対象薬等	UFT	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮頸癌
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	1408	審査結果	承認
研究対象薬等	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	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

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	迅速審査報告 実施計画書及び同意説明文書の改訂 研究分担者の変更		

3. 条件付承認の修正確認報告

受付番号	1512		
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	修正内容 実施計画書、同意説明文書の一部修正		

受付番号	1513		
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	修正内容 情報公開書の一部修正		

4. 研究終了・中止の報告

受付番号	1023		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	0801		
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	外科	対象疾患	StageⅢ結腸癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

5. モニタリング・監査・データ入力等報告

受付番号	1415		
研究対象薬等	フェブキソスタット	研究種類	多施設共同ランダム化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	無症候性高尿酸血症
実施日	2015/5/1		

受付番号	1034		
研究対象薬等	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	2015/6/16		

以上