

2015年9月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2015年9月2日(水) 16:00~18:10

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 9 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	1 2 - 0 5	審査結果	承認
成分記号 (一般名)	G G 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
概要	<p>1. 変更届による治験継続の審査 治験薬概要書及び治験実施計画書分冊の変更について治験の継続が審議された。</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 年次報告 (2014/5/22~2015/5/21 分) について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	1 3 - 0 5	審査結果	承認
成分記号 (一般名)	I T K - 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 予定症例数の変更</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 (貧血増悪) 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	1 3 - 0 7	審査結果	承認
成分記号 (一般名)	A B T - 6 2 7	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. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書・分冊、同意説明文書、被験者用服薬カード及び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> <p>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 (2015/6/5~2015/7/30 分) について、治験の継続が審議された。</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 (腎盂腎炎) 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	1 4 - 0 1	審査結果	承認
成分記号 (一般名)	O N O - 7 6 4 3	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>1. 迅速審査報告 治験実施計画書別冊 1 の改訂</p> <p>2. 報告事項 治験終了報告</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	迅速審査報告 予定症例数の変更		

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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2015/6/26～2015/7/16分）について、治験の継続が審議された。		

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 「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（2015/6/1～2015/6/20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	<p>1. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、患者情報リーフレット、服薬日誌、TSHに関する追加検査の変更について治験の継続が審議された。</p> <p>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（2015/6/1～2015/7/15分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	15-04		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	15-05		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

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	2015/7/6	2015/7/7	

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	2015/7/14		

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	2015/7/22		

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	2015/7/21		

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	2015/7/10	2015/7/28	

第 9 9 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	1529	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	ピクノジェノール・アルギニン配合栄養補助食品	研究種類	二重盲検無作為化比較試験
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	乏精子症
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被験者の年齢について ②サプリメント摂取時の注意について 摂取時間・摂取方法・吸湿性・妊娠 ③アルギニン配合飲料の摂取について ④検査項目と実施時期について ⑤PL保険について ⑥誤字・体裁について</p> <p>上記項目①、②、③、④、⑤、⑥について、研究実施計画書および同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1530	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	バルサルタン/シルニジピン配合錠	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	高血圧症
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予想される副作用の記載について ②期待される効果について ③研究終了後の治療薬について ④誤記修正</p> <p>上記項目①、②、③、④について、研究実施計画書および同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1531	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	Shear Wave Elastography	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	ウイルス肝炎
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>①Shear Wave Elastographyの有効性について ②検査時間について ③検査費用について ④誤記修正</p> <p>上記項目①、②、③、④について、研究実施計画書および同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1532	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	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	小児気管支喘息
概要	<p>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。</p>		

受付番号	1533	審査結果	再審査
研究対象薬等	ファスジル	研究種類	適応外侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	糖尿病黄斑症
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臨床研究保険の加入について ②糖尿病黄斑症の病態について ③抗VEGF抗体による治療にかかる費用について ④ファスジルが糖尿病黄斑症に対して有効とする根拠（作用機序の説明） ⑤ファスジルの硝子体内注射の効果と安全性について ⑥誤記訂正</p> <p>②、③、④、⑤、⑥について同意説明文書を修正し、①について研究計画を再検討のうえ、次回の委員会にて再審査となった。</p>		

受付番号	1534	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録調査・免疫組織化学染色	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	直腸進行癌
概要	<p>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。</p>		

受付番号	1535	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	距骨骨軟骨障害
概要	<p>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。</p>		

受付番号	1536	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	踵骨骨折
概要	<p>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。</p>		

受付番号	1537	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	新鮮足関節外側靭帯損傷・ 陈旧性足関節外側靭帯不全症
概要	<p>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。</p>		

受付番号	1538	審査結果	承認
研究対象薬等	ペンタカム	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	フォークト・小柳・原田病
概要	<p>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。</p>		

受付番号	1539	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	黄斑円孔、網膜前膜
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	1540	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	消化器癌
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	1541	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	直腸癌
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。		

2. 研究継続の審査

受付番号	1319	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 研究期間及び登録期間の変更 研究分担医師の変更 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	1102	審査結果	承認
研究対象薬等	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	迅速審査報告 研究期間の変更 研究実施計画書の改訂		

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	迅速審査報告 研究責任者の変更 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂		

受付番号	1418	審査結果	承認
研究対象薬等	イコサペント酸エチル	研究種類	多施設共同ランダム化非盲検試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	慢性冠動脈疾患
概要	迅速審査報告 予定症例数の変更 中間報告		

受付番号	1419	審査結果	承認
研究対象薬等	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 予定症例数の変更 研究実施計画書・別紙1及び同意説明文書の改訂 症例報告書の改訂 中間報告		

受付番号	1422	審査結果	承認
研究対象薬等	MRI 検査	研究種類	非侵襲性試料観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	狭心症・心筋梗塞
概要	1. 迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 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	1501	審査結果	承認
研究対象薬等	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	迅速審査報告 登録期間の変更 同意説明文書の改訂		

受付番号	1513	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	循環器内科	対象疾患	特発性冠動脈解離患者
概要	迅速審査報告 研究実施計画書の改訂		

受付番号	1321	審査結果	承認
研究対象薬等	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 中間報告		

受付番号	1012	審査結果	承認
研究対象薬等	UFT/LV・TS-1/オキサリプラチン	研究種類	多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験
実施診療科	外科	対象疾患	根治度A手術が行われた組織学的StageⅢbの結腸癌、直腸S状部癌(RS)、上部直腸癌(Ra)
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1034	審査結果	承認
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
概要	重篤な有害事象報告による研究継続の審査 当院で発生した重篤な有害事象(良性、悪性および詳細不明の新生物)について経過及び研究との因果関係等について報告され、研究の継続について審査した。		

受付番号	1323	審査結果	承認
研究対象薬等	proPSA 検査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1325	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	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 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1340	審査結果	承認
研究対象薬等	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	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1420	審査結果	承認
研究対象薬等	血液バイオマーカー	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	乳がん
概要	迅速審査報告 中間報告		

3. 条件付承認の修正確認報告

受付番号	1526		
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	修正内容 同意説明文書の記載整備		

4. 研究終了・中止の報告

受付番号	1027		
試験薬名等	5FU+レボホリナート+オキサリプラチン	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1118		
試験薬名等	HER2検査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	治癒切除不能な進行・再発胃癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

以上