

## 2015年10月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2015年10月21日 (水) 16:00~18:15

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 5 0 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	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>1. 変更届による治験継続の審査 治験薬概要書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 副作用の定期報告（2014/7/13～2015/7/12 分）及び治験薬の研究報告（2015/9/14 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	<p>1. 迅速審査報告 治験実施計画書分冊の改訂 早朝第一尿の採取記録の変更</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（2015/7/31～2015/9/10 分）及び副作用の定期報告（2014/6/7～2015/6/6）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. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書（英語版/日本語版）、治験薬概要書（英語版）、同意説明文書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 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2015/8/24～2015/9/11分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	14-04		
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>報告事項 治験終了報告</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. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書、治験参加カード、同意説明文書、治験協力者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」「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（2015/6/21～2015/8/31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>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（2015/7/16～2015/8/31分）及び副作用の定期報告（2014/6/23～2015/6/22）について、治験の継続が審議された。</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	<p>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（2014/6/23～2015/6/22）について、治験の継続が審議された。</p>		

## 2. 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	2015/9/10		

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	アツヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児強迫性障害
実施日	2015/9/17		

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	2015/8/20	2015/9/28	

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	2015/8/13	2015/8/24	

受付番号	14-01		
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）	
実施日	2015/8/14		

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	2015/8/11	2015/8/27	2015/9/16

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	2015/8/21	2015/9/18	

受付番号	14-04		
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）	
実施日	2015/9/9		

受付番号	15-02		
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
実施日	2015/8/19	2015/9/16	

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）	
実施日	2015/8/12	2015/9/15	2015/9/29

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
実施日	2015/8/26	2015/9/25	

3. 承認・開発中止・保管期間終了等

受付番号	12-04		
成分記号（一般名）	ONO-2745	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
治験依頼者	小野薬品工業	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	全身麻酔を施行する手術患者
概要	当該被験薬の開発を中止		

## 第100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	1533	審査結果	修正の上承認
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>研究責任者が再審査となった研究の研究実施計画書及び同意説明文書の修正箇所及び前回指摘事項について説明し、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 選択基準について</li> <li>・ ファスジル単独治療の研究報告について</li> </ul>		

受付番号	1542	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	診療記録・アンケート調査	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	前立腺癌
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代諾者について ②同意説明文書の記載内容について ③人口統計学的データの「人種」「教育レベル」について ④利益相反について</p> <p>上記項目①、②、③、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	1543	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	カテーテルアブレーション	研究種類	多施設前向き無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	持続性心房細動
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アブレーションの合併症について ②入院期間について ③試料等の保管期間について ④誤記修正</p> <p>上記項目①、②、③、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	1544	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	腋窩リンパ節針生検	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	初発乳癌患者
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対象疾患について ②予想される副作用について ③針生検と健康被害補償について ④誤記修正 ⑤針生検の保険適用について</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	1545	審査結果	承認
研究対象薬等	イプラグリフロジン	研究種類	前向き無作為化2群比較オープン研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	2型糖尿病
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	1546	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	脊柱管狭窄症
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	1547	審査結果	承認
研究対象薬等	XP、CT画像	研究種類	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	変形性股関節症
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	1548	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	大腿骨頸部、転子部骨折患者
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	1549	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録・アンケート調査	研究種類	データ解析
実施診療科	救急医療科	対象疾患	高次脳機能障害後遺症
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。		

## 2. 研究継続の審査

受付番号	1526	審査結果	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	迅速審査報告 登録期間の変更 予定症例数の変更		

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 研究協力者の変更		

受付番号	1421	審査結果	承認
研究対象薬等	コルヒチン	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	冠動脈再建術後の虚血性心疾患患者
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	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	迅速審査報告 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂 添付文書の改訂		

受付番号	1235	審査結果	承認
研究対象薬等	ミゾリビン	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	IgA 腎症によるネフローゼ症候群
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1224	審査結果	承認
研究対象薬等	mFOLF0X6 療法、XELOX 療法	研究種類	多施設共同非無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1226	審査結果	承認
研究対象薬等	mFOLF0X6 療法、XELOX 療法	研究種類	多施設共同非無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌・直腸 S 状部癌症例
概要	迅速審査報告 中間報告		

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	迅速審査報告 研究分担者の変更		

受付番号	1228	審査結果	承認
研究対象薬等	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	迅速審査報告 予定症例数の変更 中間報告		

受付番号	1324	審査結果	承認
研究対象薬等	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	前立腺癌
概要	迅速審査報告 予定症例数の変更 研究分担者の変更 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	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	1424	審査結果	承認
研究対象薬等	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	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	1423	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	観察研究
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	PWS、知的障害患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1217	審査結果	承認
研究対象薬等	実態調査	研究種類	観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	皮膚症状がある女性
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 中間報告		

受付番号	1218	審査結果	承認
研究対象薬等	実態調査	研究種類	観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	アトピー性皮膚炎
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 中間報告		

### 3. 条件付承認の修正確認報告

受付番号	1529		
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	修正内容 研究実施計画書及び同意説明文書の一部修正		

受付番号	1530		
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	修正内容 研究実施計画書及び同意説明文書の一部修正		

受付番号	1531		
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	修正内容 研究実施計画書及び同意説明文書の一部修正		

### 4. 研究終了・中止の報告

受付番号	1326		
試験薬名等	クエン酸モサプリド	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	消化器内科	対象疾患	大腸内視鏡検査受診者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1327		
試験薬名等	非活性型ビタミンDサプリメント	研究種類	オープン試験
実施診療科	消化器内科	対象疾患	C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1309		
試験薬名等	リバスタッチパッチ	研究種類	オープン試験
実施診療科	神経内科	対象疾患	アルツハイマー型認知症
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1514		
試験薬名等	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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1227		
試験薬名等	エリブリン	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	タキサン耐性転移再発がん
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	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	2015/9/29		

以上