

2015年11月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2015年11月18日(水) 16:00~17:40

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 1 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	迅速審査報告 治験期間の変更 臨床研究支援室人件費ポイント算出表の変更 治験実施計画書分冊及び同意説明文書の改訂		

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	迅速審査報告 治験実施計画書別紙1の改訂 治験期間の変更 予定症例数の変更		

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	1. 迅速審査報告 治験実施計画書分冊の改訂 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（2015/9/11～2015/10/22分）について、治験の継続が審議された。 3. 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。		

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	1. 変更届による治験継続の審査 治験薬概要書、治験実施計画書別冊の変更について治験の継続が審議された。 2. 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。		

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	1. 変更届による治験継続の審査 治験薬概要書（日本語版）の変更について治験の継続が審議された。 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（2015/9/24～2015/10/13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	<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（2015/9/1～2015/9/30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>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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2015/9/1～2015/9/30分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	15-04	審査結果	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>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>		

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	2015/10/22 2015/10/23		

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	2015/10/14 2015/10/30		

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	2015/10/9 2015/10/29		

受付番号	15-01		
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
実施日	2015/10/1		

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	2015/10/5		

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	2015/10/8	2015/10/16	

第 101 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	1550	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	セルニルトン	研究種類	適応外使用侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	膿精子症
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対象患者について ②セルニルトンによる胎児への影響について ③診察費用及び適応外使用について ④同意撤回によるデータの取扱いについて</p> <p>上記項目①、②、③、④について、研究実施計画書及び同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1551	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	超音波骨密度計 LD-100	研究種類	非侵襲性委託研究
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試験の目的について ②骨関連事象抑制療薬の副作用について ③検査費用について</p> <p>上記項目①、②、③について、研究実施計画書及び同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1552	審査結果	承認
研究対象薬等	タルセバ、アバステン	研究種類	非盲検多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	非小細胞肺癌
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	1553	審査結果	承認
研究対象薬等	吸入および内服ステロイド薬	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	吸入および内服ステロイド薬使用疾患
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	1554	審査結果	承認
研究対象薬等	近赤外線光干渉断層イメージング	研究種類	多施設共同後ろ向き観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	狭心症および心筋梗塞
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	1555	審査結果	承認
研究対象薬等	ICD、アブレーション	研究種類	多施設無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	単形性心室頻拍
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	1556	審査結果	承認
研究対象薬等	光トポグラフィー	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	発達障害児
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	1557	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	上腕骨顆上骨折、上腕骨外顆骨折
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	1558	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	手指腱損傷
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	1431	審査結果	承認
研究対象薬等	内臓脂肪測定装置 (HDS-2000 DUALCAN)	研究種類	侵襲性観察研究
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	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	1237	審査結果	承認
研究対象薬等	DBP、SNP測定	研究種類	多施設代表観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	COPD・気管支喘息
概要	<ol style="list-style-type: none"> 変更届による研究継続の審査 研究期間及び登録期間、予定症例数の変更について研究の継続が審議された。 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	1430	審査結果	承認
研究対象薬等	NGAL検査	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	気管支喘息、COPD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	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	変更届による研究継続の審査 研究対象者の変更及びミツバチアレルギーコンポーネント特異的IgE抗体の測定の追加について研究の継続が審議された。		

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	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

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 研究期間及び登録期間の変更 予定症例数の変更 有害事象報告スキームの修正 モニタリング及び監査について		

受付番号	1429	審査結果	承認
研究対象薬等	血清スルファチド、 micro-RNA100検査	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	冠動脈再建術を予定している虚血性心疾患患者
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	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	変更届による研究継続の審査 研究実施計画書、研究期間及び登録期間の変更について研究の継続が審議された。		

受付番号	1233	審査結果	承認
研究対象薬等	炭酸ランタン・炭酸カルシウム	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	高リン血症を伴う慢性維持透析
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1234	審査結果	承認
研究対象薬等	炭酸ランタン・炭酸カルシウム	研究種類	1233の附随研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	高リン血症を伴う慢性維持透析
概要	迅速審査報告 中間報告		

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
概要	<p>1. 迅速審査報告 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂</p> <p>2. 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（急性胸部大動脈解離StanfordA）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。</p>		

受付番号	1426	審査結果	承認
研究対象薬等	人工関節登録	研究種類	多施設共同症例対象研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	人工関節置換術
概要	迅速審査報告 中間報告		

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	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

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	侵襲性観察研究
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	1427	審査結果	承認
研究対象薬等	食生活のアンケート調査	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	男性不妊
概要	1. 変更届による研究継続の審査 研究区分及び研究実施計画書の変更について研究の継続が審議された。 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	1435	審査結果	承認
研究対象薬等	ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	夜間頻尿
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	1428	審査結果	承認
研究対象薬等	フリーラジカル検査	研究種類	非無作為化比較試験
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 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	0914	審査結果	承認
研究対象薬等	TS-1	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	乳癌
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	1533		
研究対象薬等	ファスジル	研究種類	適応外使用侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	糖尿病黄斑症
概要	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	1543		
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	修正内容 同意説明文書の一部修正		

受付番号	1544		
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
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	1229		
試験薬名等	ツムラ八味地黄丸エキス顆粒	研究種類	オープン試験
実施診療科	小児科	対象疾患	前立腺肥大症
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	0814		
試験薬名等	腎温存手術	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	腎芽腫（ウィルムス腫瘍）
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	0918		
試験薬名等	可速照射法	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	放射線科	対象疾患	T1-2N0M0 声門癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1315		
試験薬名等	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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1406		
試験薬名等	ザルティア	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症に伴う過活動膀胱
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1316		
試験薬名等	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	報告事項 臨床研究終了報告		

以上