

2016年1月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2016年1月20日 (水) 16:00~17:20

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	×
	鮫島 伸一	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 2 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）	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
概要	迅速審査報告 治験実施計画書分冊の変更		

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	新たな安全性情報による治験継続の審査 「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（2015/3/7～2015/12/11分）について、治験の継続が審議された。		

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. 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（2014/8/31～2015/8/30分）について、治験の継続が審議された。</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（脱水症・病勢進行）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	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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2015/10/23～2015/12/14分）について、治験の継続が審議された。		

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	<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（2015/11/4～2015/12/14分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>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。</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、同意説明文書及び治験参加カード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（2015/10/1～2015/10/31分）及び副作用の定期報告（2014/9/19～2015/9/18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. 迅速審査報告 治験分担医師の変更</p> <p>2. 変更届による治験継続の審査 治験薬概要書及び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>3. 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（2015/10/1～2015/11/30分）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>迅速審査報告 予定症例数の変更</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 治験実施計画書及び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>		

2. モニタリング・監査報告

受付番号	12-02		
成分記号（一般名）	PF-0695838	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ファイザー	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児神経因性排尿筋過活動
実施日	2015/11/13		

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	2015/12/3	2015/12/17	

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	2015/11/25	2015/12/16	

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	2015/11/12	2015/11/19	

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	2015/11/26		

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	2015/11/13	2015/11/24	2015/12/21

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	2015/11/9	2015/12/4	2015/12/7

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	2015/11/5	2015/11/16	2015/11/20 2015/12/11 2015/12/17

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	2015/12/18		

第102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	1567	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	Syngo Tissue 4D	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎癌
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効果判定について ②予想される不利益について ③試験に参加いただける方について 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②、③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	1568	審査結果	承認
研究対象薬等	排尿時MRI	研究種類	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同意説明文書中の誤記修正 ②排尿MRI検査の方法について</p>		

受付番号	1559	審査結果	承認
研究対象薬等	NY-ES0-1	研究種類	多施設共同後向き疫学研究
実施診療科	病理診断科	対象疾患	粘液型脂肪肉腫、滑膜肉腫、通常型軟骨肉腫
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	1560	審査結果	承認
研究対象薬等	特殊染色	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	病理診断科	対象疾患	糖尿病性腎症、腎硬化症
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	1561	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子ゲノム解析	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	神経内科	対象疾患	神経疾患
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	1562	審査結果	承認
研究対象薬等	腎組織標本	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	病理診断科	対象疾患	剖検検体
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	1563	審査結果	承認
研究対象薬等	特殊染色・免疫組織染色	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	病理診断科	対象疾患	鼻炎、副鼻腔炎
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	1564	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	肩関節不安定症
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	1565	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	肩関節腱板断裂
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	1566	審査結果	承認
研究対象薬等	5m 歩行測定	研究種類	データ解析
実施診療科	心臓血管外科・呼吸器外科	対象疾患	心臓大血管手術患者
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	1127	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子変異	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	脳動脈瘤
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	1333	審査結果	承認
研究対象薬等	トビエース錠 4mg	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	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	1434	審査結果	承認
研究対象薬等	エイゾプト/トルソプト	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	眼科	対象疾患	嚢胞様黄斑浮腫を伴う網膜色素変性症
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	1232	審査結果	承認
研究対象薬等	アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	動脈狭窄、脳梗塞
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	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 研究協力者の変更		

受付番号	1334	審査結果	承認
研究対象薬等	心房抗頻拍ペーシング機能付植込み型デバイス	研究種類	多施設共同無作為化試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	ペースメーカー、ICD CRT-P 及び CRT-D 適応患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1336	審査結果	承認
研究対象薬等	摂食障害調査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	摂食障害
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	0919	審査結果	承認
研究対象薬等	短期全乳房照射法	研究種類	多施設共同無対照試験
実施診療科	放射線科	対象疾患	乳房温存手術後乳癌
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 中間報告		

受付番号	1130	審査結果	承認
研究対象薬等	セツキシマブ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	切除不能大腸癌
概要	迅速審査報告 研究責任者の変更		

受付番号	1202	審査結果	承認
研究対象薬等	UFT/LV	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	Stage II 大腸癌
概要	迅速審査報告 研究責任者の変更		

受付番号	1226	審査結果	承認
研究対象薬等	mFOLFOX6療法、XELOX療法	研究種類	多施設共同非無作為比較試験
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 研究責任者の変更		

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 同意書の内容変更		

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 同意書の内容変更		

受付番号	1123	審査結果	承認
研究対象薬等	中央診断・腫瘍検体保存	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	小児固形腫瘍
概要	迅速審査報告 研究責任者及び研究分担者の変更		

受付番号	1238	審査結果	承認
研究対象薬等	Enterprise VRD	研究種類	多施設共同観察試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
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	迅速審査報告 研究実施計画書の改訂		

受付番号	1405	審査結果	承認
研究対象薬等	プロスタグランジンE ₁	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	ED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 研究期間及び登録期間の変更		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1539		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1301		
研究対象薬等	CARE/ICE/放射線療法	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	頭蓋内原発胚細胞腫
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1503		
研究対象薬等	コアプレスタ 3000	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	1508		
研究対象薬等	VIEW36	研究種類	データ解析
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	残余検体及び提供検体
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1122		
研究対象薬等	オキノーム散+デュロテップM Tパッチ	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	癌性疼痛を有する癌患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1416		
研究対象薬等	実態調査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	救急医療科	対象疾患	熱中症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1417		
研究対象薬等	エンドトキシン/トロンボモジ ュリン検査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	救急医療科	対象疾患	熱中症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

4. 条件付承認の修正確認報告

受付番号	1542		
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	修正内容 同意説明文書の一部修正		

受付番号	1550		
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	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	1551		
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	修正内容 研究実施計画書及び同意説明文書の一部修正		

5. モニタリング・監査・データ入力等報告

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	2015/11/27		

受付番号	1312		
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
実施日	2015/11/20		

以上