

## 2016年2月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2016年2月24日 (水) 16:00~17:15

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	×
	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 3 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 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	アツヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	糖尿病性腎症
概要	<p>1. 迅速審査報告 実施計画書分冊の改訂 治験実施契約書及び治験費用に関する覚書の変更</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（2015/12/15～2016/1/4分）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・日本語版）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>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（2015/12/21～2016/1/27分）について、治験の継続が審議された。</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. 迅速審査報告 治験実施契約書及び治験費用に関する覚書の変更</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」「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（2015/11/1～2015/12/20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	1. 迅速審査報告 予定症例数の変更 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（2015/12/1～2016/1/15分）について、治験の継続が審議された。		

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	1. 変更届による治験継続の審査 同意説明文書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 「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2015/12/22分）について、治験の継続が審議された。		

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	1. 変更届による治験継続の審査 同意説明文書及び被験者への支払・治験に係る費用に関する資料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 「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2015/12/18分）について、治験の継続が審議された。		

## 2. モニタリング・監査報告

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	2016/1/8		

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	2016/1/25		

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	2016/1/14		

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	2016/1/13	2016/1/29	

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	2016/1/28		

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	2016/1/7	2016/1/19	2016/1/28

## 第 103 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	1569	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	ティーエスワン配合 OD 錠 エルプラット点滴静注液 ハーセプチン注射用	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	HER2 陽性進行再発胃癌
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試験レジメンの登録について ②試験に参加いただける方について ③試験の目的について ④予想される副作用について ⑤試験薬の投与期間について ⑥緊急時の問い合わせについて ⑦誤記修正</p> <p>上記項目②～⑦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	1570	審査結果	承認
研究対象薬等	脂質低下・降圧療法	研究種類	多施設共同非盲検ランダム化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	糖尿病合併冠動脈疾患
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	1571	審査結果	承認
研究対象薬等	アピキサバン、アスピリン、クロピドグレル	研究種類	多施設共同ランダム化非盲検並行群間比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心房細動合併患者
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	1572	審査結果	承認
研究対象薬等	リンパ節郭清術	研究種類	多施設共同並行群間無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎盂尿管癌
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	1573	審査結果	承認
研究対象薬等	筋肉量	研究種類	多施設共同前向きコホート研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	低アルブミン血症の肝硬変
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	1 2 4 1	審査結果	承認
研究対象薬等	VariAx Foot Locking Plate System	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	外反母趾手術適応患者
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	1 2 4 2	審査結果	承認
研究対象薬等	VariAx Foot Locking Plate System	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	踵骨関節内骨折初回手術患者
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	1 1 3 5	審査結果	承認
研究対象薬等	S-1+CDDP+ベバシズマブ / PEM+CDDP+ベバシズマブ	研究種類	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	Stage III b / IV 非小細胞肺癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1 4 4 0	審査結果	承認
研究対象薬等	トロンボモデュリン	研究種類	侵襲性非対照試験
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	肺癌、COPD、健常人
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	1 4 3 9	審査結果	承認
研究対象薬等	持続陽圧呼吸療法	研究種類	オープン試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	閉塞性睡眠時無呼吸患者
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	1 4 4 2	審査結果	承認
研究対象薬等	院内、遠隔期死亡率	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	急性心筋梗塞
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1 5 3 0	審査結果	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	迅速審査報告 登録期間の変更		

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 研究分担者の変更		

受付番号	1506	審査結果	承認
研究対象薬等	ネスプ	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	保存期慢性腎臓病腎性貧血患者
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂		

受付番号	1317	審査結果	承認
研究対象薬等	OCT検査・FM100検査	研究種類	観察研究
実施診療科	神経内科	対象疾患	神経変性疾患・睡眠関連疾患、健常者
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究分担者及び研究協力者の変更		

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 中間報告		

受付番号	1031	審査結果	承認
研究対象薬等	シロスタゾール	研究種類	非盲検ランダム化比較試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	内頸動脈狭窄症
概要	迅速審査報告 中間報告		

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 中間報告		

受付番号	1436	審査結果	承認
研究対象薬等	パクリタキセル注、カルボプラチン点滴静注液、タキソテール点滴静注用	研究種類	多施設共同ランダム化比較試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	上皮性卵巣癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

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	迅速審査報告 研究実施計画書の改訂		

受付番号	1033	審査結果	承認
研究対象薬等	塩酸タムスロシン	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症患者
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	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 研究分担者の変更 中間報告		

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、スーテントカプセル、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 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1402	審査結果	承認
研究対象薬等	スピーディカテ/ サフィードネラトンカテーテル	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	神経因性膀胱・前立腺肥大症
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	1403	審査結果	承認
研究対象薬等	スピーディカテ/セルフカテ	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	神経因性膀胱・前立腺肥大症
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	1441	審査結果	承認
研究対象薬等	精巣組織器官培養	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	男性不妊患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1511	審査結果	承認
研究対象薬等	[-2]proPSA	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	1529	審査結果	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	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1425	審査結果	承認
研究対象薬等	染色体検査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	児の染色体疾患の妊婦
概要	迅速審査報告 研究責任者の変更 中間報告		

受付番号	1132	審査結果	承認
研究対象薬等	TS-1	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	ER陽性HER2陰性乳癌
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		

### 3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1433		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1532		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1028		
研究対象薬等	化学療法＋手術療法の治療成績	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	神経芽腫（中間リスク群）
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	1567		
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	修正内容 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	1419		
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
実施日	2016/1/27		

以上