

2016年3月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2016年3月16日 (水) 16:00~17:50

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 4 回 獨協医科大学越谷病院治験審査委員会

1. 新規申請による治験継続の審査

受付番号	15-06	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	JNJ-56021927	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>依頼者による治験の概要説明と治験責任医師による治験実施に対する有用性等の説明が行われ、次の項目について質疑応答された後、治験実施の可否について審議した。</p> <p>①採取された組織の提出と返却について ②電子機器の使用について ③治験に伴う健康被害について ④現時点で治験薬が投与された患者さんの背景について ⑤語句の説明および翻訳時の日本語表記について ⑥治験中止後の情報の取扱いについて</p> <p>上記項目①、②、③、④、⑤について、同意説明文書を修正することとなった。</p>		

2. 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	<p>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	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 「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2014/11/10～2016/2/15分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書・別紙1、同意説明文書及び治験協力者の変更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</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（2016/1/5～2016/2/15分）について、治験の継続が審議された。</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 治験実施契約書及び治験費用に関する覚書の変更		

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	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 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 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2016/1/26～2016/3/3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（2015/12/21～2016/1/31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	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 2. 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。 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（2016/1/16～2016/2/15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	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		

受付番号	15-05	審査結果	承認
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	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 治験分担医師の変更		

3. 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	アッヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児強迫性障害
実施日	2016/2/22		

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	2016/2/5	2016/2/19	2016/2/26

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	2016/2/23		

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	2016/2/9	2016/2/26	

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	2016/2/17		

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	2016/2/12	2016/2/29	

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	2016/2/3	2016/2/18	

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）	
実施日	2016/2/9		

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	2016/2/16		

第 104 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	1574	審査結果	承認
研究対象薬等	精子検体の酸化還元電位測定	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	男性不妊症患者
概要	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。 ・男性不妊症患者の定義について		

受付番号	1575	審査結果	承認
研究対象薬等	肝硬度測定	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	C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変
概要	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。 ①検査スケジュール ②試験への参加中止について ③誤記等		

受付番号	1576	審査結果	承認
研究対象薬等	アガロースカプセル	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	精子検査実施予定者
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	1577	審査結果	承認
研究対象薬等	SerpinB1 濃度	研究種類	非侵襲性観察研究
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	1578	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	たこつぼ症候群発症患者
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	1579	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	心臓血管外科・呼吸器外科	対象疾患	原発性肺癌
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	1580	審査結果	承認
研究対象薬等	アバスタチン、フルオウラシル、エルプラット、ロイコボリン、(XELOX 又は FOLFOX) + ベバシズマブ	研究種類	多施設共同ランダム化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	大腸癌
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。		

受付番号	1581	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	耳鼻咽喉科	対象疾患	真珠腫性中耳炎
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	1582	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	腹腔鏡下大腸切除手術施行患者
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	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	迅速審査報告 研究分担者の変更		

受付番号	1339	審査結果	承認
研究対象薬等	アスピリン、クロピドグレル、プレタールOD錠	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	非心原性脳梗塞
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	0605		
研究対象薬等	ドキシソルビシン+シスプラチン・ドセタキセル+シスプラチン・パクリタキセル+カルボプラチン	研究種類	多施設共同無作為化試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮体癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1438		
研究対象薬等	ネオキシテープ 73.5mg	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	報告事項 臨床研究中止報告		

4. 条件付承認の修正確認報告

受付番号	1569		
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	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	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
実施日	2016/2/10	2016/3/2	

以上