

2016年4月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2016年4月20日 (水) 16:00~17:00

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 | 玉野 正也 | 医師 消化器内科 | 専門 | ○ |
| 副委員長 | 野崎 美和子 | 医師 放射線科 | 専門 | ○ |
| 副委員長 | 宮本 智之 | 医師 神経内科 | 専門 | ○ |
| 委員 | 田中 康広 | 医師 耳鼻咽喉科 | 専門 | ○ |
| | 鈴木 利根 | 医師 眼科 | 専門 | ○ |
| | 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 | ○ |
| | 芦野 道子 | 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 | ○ |
| | 三箇島 恵子 | 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 | ○ |
| | 瀧本 孝雄 | 名誉教授 獨協大学 国際教養学部 | 外部 | ○ |
| | 齋藤 侑也 | 薬剤師 サイトウ薬局 | 外部 | ○ |

第 2 5 5 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 | 16-01 | 審査結果 | 修正の上承認 |
| 成分記号（一般名） | MEDI4736, tremelimumab | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 膀胱尿路上皮癌 |
| 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標準治験で使用されるプラチナ製剤について ②採血量の記載について ③治験状況の説明について ④免疫抑制剤の内容と同意説明文書への記載について ⑤標準治療で使用するステロイドレジメンについて⑥標準治療の効果について ⑦治験薬の投与方法について ⑧同意説明文書中の「私たち」表記について ⑨生体サンプルについての説明について ⑩補償制度の概要における医療費、医療手当の対象者について</p> <p>上記項目②、④、⑥、⑧、⑨について同意説明文書を、⑩については補償について説明した文書を一部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 | 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. 迅速審査報告 治験実施計画書別紙1の改訂 治験分担医師の変更</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」で報告された未知重篤な副作用情報（2016/2/16～2016/3/11分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>3. 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（癌性疼痛、DIC、胃癌）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 | 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. 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> <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（2016/2/16～2016/3/15分）について、治験の継続が審議された。</p> | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|------|
| 受付番号 | 15-06 | 審査結果 | 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 | 1. 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（2016/2/1～2016/2/29分）について、治験の継続が審議された。 2. 報告事項 条件付承認確認報告 3. 迅速審査報告 治験分担医師の変更 | | |

| | | | |
|-----------|------------------------|-------------|---------|
| 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 治験実施計画書分冊の改訂 | | |

| | | | |
|-----------|--|-------------|--------|
| 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 治験分担医師の変更 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（2016/2/16～2016/2/29分）について、治験の継続が審議された。 | | |

| | | | |
|-----------|---------------------|-------------|-----|
| 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 | 迅速審査報告 治験分担医師の変更 | | |

| | | | |
|-----------|--|-------------|---------------|
| 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 | 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（2016/3/4～2016/3/17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>1. 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（2016/2/1～2016/2/29分）及び治験薬外国における製造等 の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書（2016/3/10分）等について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 報告事項 治験終了報告</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>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 治験薬概要書の変更について治験の継続が審議された。</p> | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|------|
| 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 | <p>迅速審査報告 治験分担医師の変更 添付文書の変更</p> | | |

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 | 2016/3/15 | | |

| | | | |
|-----------|--------------------------|-------------|------|
| 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 | 2016/3/11 2016/3/25 | | |

| | | | |
|-----------|----------|-------------|--------|
| 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 | 2016/3/3 | | |

| | | | |
|-----------|-----------|-------------|-----|
| 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 | 2016/3/10 | | |

| | | | |
|-----------|-------------------------|-------------|---------------|
| 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 | 2016/3/9 2016/3/31 | | |

| | | | |
|-----------|---------------|-------------|-------------|
| 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 | 2016/3/22 | | |

| | | | |
|-----------|-----------|-------------|------|
| 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 | 2016/3/23 | | |

| | | | |
|-----------|-------------------------|-------------|-----|
| 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 | 2016/3/7 2016/3/29 | | |

| | | | |
|-----------|--------------|-------------|------|
| 受付番号 | 15-05 | | |
| 成分記号（一般名） | アビ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 | 2016/3/18 | | |

以上