

## 2016年5月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2016年5月18日(水) 16:00~16:20

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	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 和也	薬剤師 サイトウ薬局	外部	○

## 第 2 5 6 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	13-05	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	グリーンペプタイド	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
概要	<p>1. 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> <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（2016/3/11～2016/4/12分）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            被験者用服薬記録の改訂</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（2016/3/1～2016/4/11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            治験分担医師、治験協力者、治験実施計画書（英語・日本語版）、M.I.N.I 精神疾患簡易構造化面接法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（2016/3/15～2016/4/7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            予定症例数の変更</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」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2016/3/1～2016/3/31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	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（2016/3/1～2016/3/31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	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	16-01		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

## 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	アッヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児強迫性障害
実施日	2016/4/25		

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	2016/4/1	2016/4/5	2016/4/14 2016/4/28

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	2016/4/7		

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	2016/4/6		

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	2016/4/19		

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	2016/4/22		

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	2016/4/26		

以上