

2016年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2016年7月20日(水) 16:00~17:55

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 8 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	16-03	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	BAY59-7939	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	バイエル薬品	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	冠動脈疾患合併心不全
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科学的研究の実実施スケジュールについて ②ウェブサイトについて ③治験薬中止後の追跡情報および同意撤回について ④妊娠、分娩および赤ちゃんの健康についての情報収集について ⑤死亡に至る出血の発現率の表記について ⑥検査費用について ⑦誤記および誤値、段落、書体の修正等について</p> <p>上記項目①、②、③、⑤、⑥、⑦について同意説明文書を③について文章の一部を修正することとなった。</p>		

受付番号	16-04	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	NPC-15	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ノーベルファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児の睡眠障害
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副作用の発現率について ②治験薬の小児に対する服用について ③睡眠障害の説明と発症率について ④治験薬（メラトニン）の必要性について ⑤薬の服用期間について ⑥睡眠薬の副作用について ⑦代諾者について ⑧治験についてわからない場合の質問先について ⑨相談窓口の相談時間について</p> <p>上記項目①、③、④、⑥、⑦、⑧、⑨について同意説明文書の一部を、④、⑤についてアセント文書の一部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	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. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書・別紙1、治験薬概要書、説明及び同意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」で報告された未知重篤な副作用情報（2016/4/13～2016/6/16分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>3. 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	13-07	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	1. 迅速審査報告 治験実施計画書分冊の改訂 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（2016/4/26～2016/6/20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	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（2016/5/13～2016/6/14分）及び副作用の定期報告（2015/3/30～2016/3/29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 治験協力者の変更 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（2016/5/1～2016/5/31分）について、治験の継続が審議された。		

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	1. 迅速審査報告 治験分担医師及び治験協力者の変更 2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 外国における措置報告及び副作用の定期報告（2015/4/28～2016/4/27分）について、治験の継続が審議された。 3. 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	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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2016/5/1～2016/5/31分）について、治験の継続が審議された。 2. 変更届による治験継続の審査 治験協力者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。 3. 報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	16-01	審査結果	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>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 MEDI4736（2016/5/11～2016/6/7分）及び Tremelimumab（2016/5/11～2016/6/3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 治験協力者及び Patient Information leaflet の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	16-02	審査結果	承認
成分記号（一般名）	Avelumab (MSB0010718C)	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ファイザー	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	尿路上皮癌
概要	<p>1. 報告事項 条件付承認確認報告</p> <p>2. 迅速審査報告 治験協力者の変更</p>		

3. 承認・開発中止・保管期間終了等

受付番号	13-08		
成分記号（一般名）	KRP-AB1102F	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	杏林製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	COPD
概要	当該被験薬の開発を中止		

4. モニタリング・監査報告

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	2016/6/27		

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	2016/6/6 2016/6/7		

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	2016/6/21 2016/6/22		

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	2016/6/2		

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	2016/6/17 2016/6/23		

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	2016/6/3 2016/6/9		

以上