

2016年9月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2016年9月7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 和也	薬剤師 サイトウ薬局	外部	○

第 2 5 9 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	16-05	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	QMF149	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ノバルティスファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	喘息
概要	<p>依頼者による治験の概要説明と治験分担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治験の目的について ②治験薬の未服薬対応について ③書体および表記等について ④治験参加カードの治験参加予定期間について ⑤患者用カードの説明について ⑥治験薬の「重大な副作用」について</p> <p>上記項目③、④について同意説明文書及び治験参加カード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	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>1. 迅速審査報告 治験実施計画書・分冊の改訂 治験期間の変更</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 副作用の年次報告（2015/5/22～2016/5/21 分）について、治験の継続が審議された。</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	グリーンペプタイド	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
概要	<p>迅速審査報告 治験実施計画書別紙1の改訂</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 治験協力者の変更 治験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 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2016/6/21～2016/7/19 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	<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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2016/5/1～2016/6/30分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>3. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書、同意説明文書、患者さん日記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	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. 迅速審査報告 治験協力者の変更</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（2016/6/15～2016/7/22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>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（2016/6/1～2016/7/15分）について、治験の継続が審議された。</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. 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（2016/7/11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 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>		

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 予定症例数の変更</p>		

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）	
概要	<p>報告事項 治験終了報告</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	<p>1. 迅速審査報告 治験協力者の変更 予定症例数、貸与機器数量の変更</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（2016/6/1～2016/7/15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（左上腕骨病的骨折）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	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 MEDI4736： 「国内治験」（2016/6/3～2016/7/19分） 「海外治験」（2016/3/13～2016/6/12分） Tremelimumab：「国内治験」（2016/6/7～2016/7/19分） 「海外治験」（2016/3/13～2016/6/12分） 上記の未知重篤な副作用情報について、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 被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験薬概要書、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> <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（発熱）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	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>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（2016/5/1～2016/7/23分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	16-03	審査結果	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>1. 報告事項 条件付承認確認報告</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」で報告された未知重篤な副作用情報（2016/6/20～2016/7/31分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	16-04	審査結果	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	1. 報告事項 条件付承認確認報告 2. 迅速審査報告 治験協力者の変更		

4. 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	2016/7/26		

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	2016/7/11	2016/7/15	2016/7/28

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	2016/8/4		

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	2016/7/6	2016/7/29	2016/8/10

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	2016/7/27		

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	2016/7/13	2016/7/25	2016/8/5

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	2016/7/28		

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	2016/7/14		

受付番号	15-06		
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
実施日	2016/7/6	2016/7/11	2016/7/25

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
実施日	2016/7/14	2016/8/8	

以上