

2016年10月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2016年10月19日 (水) 16:00~18:05

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 6 0 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	16-07	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	QAW039	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高用量 HMG-CoA 薬の併用禁止について ②検査前日の発作治療薬の使用について ③有害事象について ④QAW039 の効果について ⑤ピークフローメーターとピークフローについて ⑥語句の説明および体裁について ⑦同意書の項目について</p> <p>上記項目②、③、④、⑤、⑥、⑦について同意説明文書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	16-06	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	MK-3475	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	MSD	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	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無作為割付結果について ②腫瘍組織の採取、提出について ③他の治療方法の説明中の治験参加について（検査結果の精度・規制当局） ④治験に関する問い合わせ先の表記について ⑤同意書および同意撤回書の作成について ⑥語句の説明および体裁について</p> <p>上記項目③、④、⑤、⑥について同意説明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	アヅヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	糖尿病性腎症
概要	<p>1. 新たな安全性情報による治験継続の審査 副作用の定期報告（2015/6/7～2016/6/6 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 治験薬概要書及び治験実施計画書の変更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>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（2016/7/1～2016/7/31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. 迅速審査報告 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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2016/7/22～2016/8/25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 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（2016/7/16～2016/8/31分）、副作用の定期報告（2015/6/23～2016/6/22分）及び外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告について、治験の継続が審議された。 3. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書及び治験参加カードの変更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>報告事項 治験終了報告</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 治験協力者の変更</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 予定症例数の変更 貸与機器数量の変更</p> <p>2. 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・第4報）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>3. 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（2016/7/16～2016/8/31分）及び副作用の定期報告（2015/6/23～2016/6/22分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>4. 変更届による治験継続の審査 同意説明文書及び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	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」（2016/7/20～2016/9/5分） Tremelimumab： 「国内治験」（2016/7/21～2016/9/9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. 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・第3報）（陰嚢内膿瘍・第1報）（血管内脱水に伴う高Na血症・第1報）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>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（2016/7/24～2016/9/3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	16-03	審査結果	承認
成分記号（一般名）	BA59-7939	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. 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」「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2016/8/1～2016/9/13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、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	16-05	審査結果	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>報告事項 条件付承認確認報告</p>		

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	2016/8/24	2016/8/29	2016/9/6 2016/9/30

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	アツヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	糖尿病性腎症
実施日	2016/8/17		

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	2016/9/13	2016/9/14	

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	2016/8/26	2016/9/15	

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	2016/8/19	2016/9/2	2016/9/27

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	2016/8/29 2016/9/15		

受付番号	16-03		
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
実施日	2016/8/26		

以上