

2017年1月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2017年1月18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 6 3 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	16-10	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	ASP1517 第 III 相試験	開発相	第 III 相
治験依頼者	アステラス	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	腎性貧血 （保存期）
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当該治験薬で発生した副作用と検査事項について ②被験者の検査被害に対する補償におけるガイドラインとの違いについて ③治験薬の特長について ④参加不同意に対する記載について ⑤参加期間の延長に対する記載について ⑥最後の服用時期の記載について ⑦表記及び体裁等</p> <p>上記項目③、④、⑤、⑥、⑦について同意説明文書の一部を可能な限り修正することとなった。なお、③については口頭での説明も加え、④、⑤、⑥の修正が不可の場合は、説明時に口頭で説明を加えることとなった。</p>		

受付番号	16-09	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	ASP1517 第 III 相比較試験	開発相	第 III 相
治験依頼者	アステラス	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	腎性貧血 （保存期）
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選択基準及び除外基準について ②有害事象の記載について ③試験デザインについて ④採血量の記載について ⑤ASP1517 第 III 相試験と同様の修正について（・治験薬の特長について ・参加不同意に対する記載について ・参加期間の延長に対する記載について ・最後の服用時期の記載について） ⑥表記及び体裁等</p> <p>上記項目①、②、⑤、⑥について可能な限り同意説明文書の一部修正することとなった。なお、⑤の（・治験薬の特長について）は口頭での説明も加えることとし、⑤のそのほかの記載についての修正が不可の場合、説明時に口頭で説明を加えることとなった。</p>		

2. 治験継続の審査および報告

受付番号	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. 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（2016/10/31～2016/12/13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 治験薬概要書の変更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	アッヴィ	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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2016/10/12～2016/12/5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>迅速審査報告 予定症例数の変更</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. 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（2016/10/1～2016/11/30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」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（心肺停止）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	15-06	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 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」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2016/10/1～2016/11/30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」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」（2016/10/12～2016/12/12分） Tremelimumab： 「国内治験」（2016/10/12～2016/12/12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. 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（意識障害）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. 変更届による治験継続の審査 治験課題名、治験実施計画書・別紙、同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師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>1. 迅速審査報告 治験分担医師の変更 同意説明文書の改訂</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」で報告された未知重篤な副作用情報（2016/10/16～2016/10/31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 当院で発生した有害事象（前立腺がんの進行）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. 迅速審査報告 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」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2016/10/2～2016/11/26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）	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>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（2016/10/18～2016/12/13分）及び副作用の定期報告（2015/9/16～2016/6/15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	<p>迅速審査報告 予定症例数の変更 治験協力者の変更 同意説明文書の改訂</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>変更届による治験継続の審査 治験協力者、同意説明文書（妊娠後追跡調査用含む）、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	16-06	審査結果	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>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（2016/9/15～2016/11/30分）及び副作用の定期報告（2015/9/4～2016/9/3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 治験薬概要書、治験分担医師、添付文書追加の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	16-07	審査結果	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	迅速審査報告 治験協力者の変更 同意説明文書の改訂		

受付番号	16-08	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ALXN1210	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アレクシオン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	発作性夜間ヘモグロビン尿性（PNH）
概要	報告事項 条件付承認確認報告		

3. 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	グリーンペプタイド	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
実施日	2016/12/12		

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	2016/12/8 2016/12/20		

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	2016/12/15		

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	2016/12/7 2016/12/8		

受付番号	15-05		
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
実施日	2016/12/21		

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	2016/12/22		

受付番号	16-04		
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
実施日	2016/12/22		

受付番号	16-06		
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
実施日	2016/12/16		

以上