

2017年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2017年7月19日(水) 16:00~17:15

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	野崎 美和子	医師 放射線科	専門	○
副委員長	玉野 正也	医師 消化器内科	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 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	17-01	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	TAC-302	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	大鵬薬品工業	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	
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代諾者の記載について ②予定患者数の男女数の違いについて ③割付因子について ④ライセンス契約について ⑤排尿量の測定方法について ⑥補償について ⑦治験コーディネーターの記載について ⑧前立腺体積（選択除外基準）について ⑨安全性について</p> <p>上記項目①、⑦について同意説明文書、⑦について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	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>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	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. 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>2. 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（2016/4/28～2017/4/27 分）及び措置報告について、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	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. 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（2017/5/18～2017/6/13 分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 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	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>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（2017/6/15分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 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	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>迅速審査報告 治験実施計画書分冊の改訂</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	アツヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	糖尿病性腎症
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（全身性浮腫）の経過及び治験との因果関係等が報告され、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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2017/5/8～2017/6/18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	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（2017/5/1～2017/5/31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	<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（2017/5/1～2017/5/31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 服薬日誌新規作成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）	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」（2017/5/13～2017/6/7分） Tremelimumab： 「国内治験」（2017/5/13～2017/6/8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 治験薬概要書及び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	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（2017/4/30～2017/5/27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、治験薬概要書、被験者募集資料の新規作成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>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（2017/6/14分）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. 迅速審査報告 予定症例数の変更</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（血小板減少症）の経過及び治験との因果関係等が報告され、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 「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（2017/5/16～2017/6/15分）について、治験の継続が審議された。</p>		

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	<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（2017/5/16～2017/6/16分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	16-09	審査結果	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	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（2017/5/18～2017/6/21 分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	16-10	審査結果	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	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（2017/5/18～2017/6/21 分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	16-11	審査結果	承認
成分記号（一般名）	I g P r o 1 0	開発相	第 III 相
治験依頼者	C S L ベーリング	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	日本人原発性免疫不全症候群
概要	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（2017/5/27～2017/6/23 分）について、治験の継続が審議された。		

3. 承認・開発中止・保管期間終了等

受付番号	13-03		
成分記号（一般名）	SME3110	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
概要	製造販売承認の取得		

4. モニタリング・監査報告

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	2017/6/5		

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	2017/6/1		

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	2017/6/6		

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	2017/6/12		

受付番号	16-02		
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
実施日	2017/6/29		

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	2017/6/15 2017/6/16		

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	2017/6/22		

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	2017/6/12 2017/6/30		

受付番号	16-07		
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
実施日	2017/6/30		

受付番号	16-08		
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)
実施日	2017/6/6		

受付番号	16-09		
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）
実施日	2017/6/15		

受付番号	16-10		
------	-------	--	--

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）
実施日	2017/6/15		

受付番号	16-11		
成分記号（一般名）	I g P r o 1 0	開発相	第 III 相
治験依頼者	C S L ベーリング	対象疾患（III相、IV相）	日本人原発性免疫不全症候群
実施日	2017/6/8		

以上