

第235 回治験審査委員会議事録

開催日：平成21年 6 月 4 日

開催時間：16：00～17：00

開催場所：3階 会議室

委員長	渡邊 登	出席
副委員長	牧山 清	出席
臨床検査医学	土屋 達行	出席
皮膚科	福田 恭子	出席
外科	佐藤 一雄	欠席
放射線部	松永 左織	出席
看護部	佐藤 美貴子	出席
医事課	玉木 伸雄	出席
医事課	高野 真奈美	出席
経済学部	伊藤 典子	出席
歯学部	本橋 正史	出席
薬剤部	古川 稔郎	出席
薬剤部	石川 浩子(幹事)	出席

1. 治験実施申請

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	DE-109[1] シロリムス	第Ⅰ/Ⅱ相	参天

新規治験申請に基づき、治験実施の適否について審議した結果、承認とした。
また、CRCの申請が出ており、審議の結果、CRCをつけることを承認した。

2	DE-109[2] シロリムス	第Ⅰ/Ⅱ相	参天
---	--------------------	-------	----

新規治験申請に基づき、治験実施の適否について審議した結果、承認とした。
また、CRCの申請が出ており、審議の結果、CRCをつけることを承認した。

2. 治験実施計画変更許可願

a : 実施計画書 b : 同意説明文 c : 症例報告書 d : 治験薬概要書 e : その他

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	内容
1	WP-0508 トリアムシロンアセトド [®]	第Ⅰ/Ⅱ相	わかもと	a, e

治験に関する変更の治験継続の適否について審議した結果、承認とした。

2	ペガシス皮下注/コペガス錠 ペグインターフェロンアルファ2a/リハビリン	第Ⅳ相	中外	a, b
---	---	-----	----	------

治験に関する変更の治験継続の適否について審議した結果、承認とした。

3	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	バイエル薬品	a
---	----------------------------	---------------------	--------	---

治験に関する変更の治験継続の適否について審議した結果、承認とした。

<医師主導型>

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	内容
1	IDEC-C2B8 Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型	a

治験に関する変更の治験継続の適否について審議した結果、承認とした。

2	IDEC-C2B8 (薬物動態試験) Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型	a
---	---------------------------------	------------------	-------	---

治験に関する変更の治験継続の適否について審議した結果、承認とした。

3	IDEC-C2B8 Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型	a
---	------------------------	------------------	-------	---

治験に関する変更の治験継続の適否について審議した結果、承認とした。

3. 治験実施契約内容変更届

a : 期間延長 b : 担当医師追加・削除 c : 実施計画書作成年月日 d : 費用変更
e : 依頼者諸変更 f : その他

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	内容
1	WP-0508 トリアムシロンアセトド [®]	第Ⅰ/Ⅱ相	わかもと	c

治験に関する契約変更の治験継続の適否について審議した結果、承認とした。

2	ペガシ皮下注/コペガス錠 ペグインターフェロナルファ-2a/リハビリン	第Ⅳ相	中外	c
---	--	-----	----	---

治験に関する契約変更の治験継続の適否について審議した結果、承認とした。

4. モニタリング・監査報告

<医師主導型>

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	IDEC-C2B8 Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型

モニタリング報告に基づき、治験継続の適否について審議した結果、承認とした。

5. 被験者の安全性に係わる報告

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	JNS020QD Fentanyl	第Ⅲ相 帯状疱疹後神経痛 CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ

当該治験薬に関する定期報告・措置報告・研究報告に基づき、治験の継続の適否について審議した結果、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

2	JNS020 QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン ファーマ
---	-------------------------------	-------------	-----------

当該治験薬に関する定期報告・措置報告・研究報告に基づき、治験の継続の適否について審議した結果、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

3	JNS021QD Fentanyl	第Ⅲ相 帯状疱疹後神経痛 CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ
---	----------------------	----------------------------------	-----------

当該治験薬に関する定期報告・措置報告に基づき、治験の継続の適否について審議した結果、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

4	JNS021 QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン ファーマ
---	-------------------------------	-------------	-----------

当該治験薬に関する定期報告・措置報告に基づき、治験の継続の適否について審議した結果、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

5	ペガシ皮下注/コペガス錠 ペグインターフェロンアルファ-2a/リハビリン	第Ⅳ相	中外
---	---	-----	----

当該治験薬に関する副作用報告に基づき、治験の継続の適否について審議した結果、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

6	AL-938 トリアムシロンアセトニド	第Ⅲ相 硝子体手術	日本アルコン
---	------------------------	--------------	--------

当該治験薬に関する重篤副作用報告に基づき、治験の継続の適否について審議した結果、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

7	AL-939(追加症例分) トリアムシロンアセトニド	第Ⅲ相 硝子体手術	日本アルコン
---	-------------------------------	--------------	--------

当該治験薬に関する重篤副作用報告に基づき、治験の継続の適否について審議した結果、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

8	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	バイエル薬品
---	----------------------------	---------------------	--------

当該治験薬に関する副作用報告に基づき、治験の継続の適否について審議した結果、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

<医師主導型>

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	IDEC-C2B8 Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型

当該治験薬に関する未知の有害事象報告に基づき、治験の継続の適否について審議した結果、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

2	IDEC-C2B8(薬物動態試験) Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型
---	--------------------------------	------------------	-------

当該治験薬に関する未知の有害事象報告に基づき、治験の継続の適否について審議した結果、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

6. GPS P一部変更届

a : 期間延長 b : 症例数追加 c : 担当医師追加・削除 d : 費用変更
e : 依頼者諸変更 g : その他

No	薬剤名	会社名	内容
1	オルメテック錠 10mg, 20mg/T	第一三共	g
2	ファティック錠 30mg, 90mg/T	第一三共	g
3	メパロホン錠 5mg, 10mg/T	第一三共	g
4	ソゾイット注射用 16 μ L/V	第一三共	g
5	ソゾイット注射用 16 μ L/V	第一三共	g

7. 治験事務局より以下のことが報告された。

①治験契約書の改正について

平成20年10月1日付薬食審査発第1001001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、当院「治験の実施に関する契約書」の改正について審議した結果、委員会として承認された

②治験進捗状況（実施率）について

8. 次回委員会は、7月2日（木） 16時00分より開催。

以 上