第２３８回治験審査委員会議事録

開催日：平成２１年　１０月　１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	欠　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	出　席
放 射 線 部	松永　左織	欠　席
看 護 部	佐藤　美貴子	出　席
医 事 課	関口　成一	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	欠　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	ﾌｪﾛﾝ(追加症例分) ｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝ	第Ⅳ相	東レ

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。
ＣＲＣをつけることの妥当性について審議した結果，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	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ	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	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	a,d

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	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ	a,d

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。

4	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	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。

5	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ	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。

6	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ	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。

7	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ	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。

8	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ	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。

9	DE-109[1] ｼﾛﾘﾑｽ	第Ⅰ/Ⅱ相	参天	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。

10	DE-109[2] ｼﾛﾘﾑｽ	第Ⅰ/Ⅱ相	参天	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。

11	ﾌｴﾛﾝ ｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝ	第Ⅳ相	東ﾚ	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。

＜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	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。

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	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ	f

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。

５．治験実施状況報告

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

治験実施状況報告の治験継続の適否について審議した結果，承認とした。

2	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ

治験実施状況報告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。

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

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。

3	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。

4	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

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

当該治験薬に関する個別報告に基づき，治験の継続の適否
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

2	DE-109[1] ｼﾛﾘﾑｽ	第Ｉ/Ⅱ相	参天

当該治験薬に関する個別報告に基づき，治験の継続の適否
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

3	DE-109[2] ｼﾛﾘﾑｽ	第Ｉ/Ⅱ相	参天

当該治験薬に関する個別報告に基づき，治験の継続の適否
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

4	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ

当該治験薬に関する個別報告に基づき，治験の継続の適否
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

5	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個別報告に基づき，治験の継続の適否
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

6	JNS020QD(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個別報告に基づき，治験の継続の適否
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

7	ﾌｴﾛﾝ ｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝ	第Ⅳ相	東ﾚ

当該治験薬に関する個別報告に基づき，治験の継続の適否・
について審議した結果，治験継続について特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	ﾊﾞｲｴﾙ薬品

当該治験薬に関する個別報告に基づき，治験の継続の適否・
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

9	WP-0508 ﾄﾘｱﾑｼﾉﾛﾝｱｾﾄﾆﾄﾞ	第Ⅰ/Ⅱ相	わかもと

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

10	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個別報告に基づき，治験の継続の適否・
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

11	JNS020QD(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個別報告に基づき，治験の継続の適否・
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

12	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ

当該治験薬に関する個別報告に基づき，治験の継続の適否・
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

13	DE-109[1] ｼﾛﾘﾑｽ	第Ⅰ/Ⅱ相	参天

当該治験薬に関する個別報告に基づき，治験の継続の適否・
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

14	DE-109[2] ｼﾛﾘﾑｽ	第Ⅰ/Ⅱ相	参天

当該治験薬に関する個別報告に基づき，治験の継続の適否・
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

15	ﾍﾟｶﾞｼｽ皮下注/ｺﾍﾟｶﾞｽ錠 ﾍﾟｸﾞｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝｱﾙﾌｧｰ2a/ﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ	第Ⅳ相	中外

当該治験薬に関する措置報告に基づき，治験の継続の適否▪
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

16	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個別報告に基づき，治験の継続の適否▪
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

17	JNS020QD(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個別報告に基づき，治験の継続の適否▪
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

18	ﾍﾟｶﾞｼｽ皮下注/ｺﾍﾟｶﾞｽ錠 ﾍﾟｸﾞｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝｱﾙﾌｧｰ2a/ﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ	第Ⅳ相	中外

当該治験薬に関する定期報告に基づき，治験の継続の適否▪
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

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

当該治験薬に関する個別報告に基づき，治験の継続の適否▪
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

20	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ

当該治験薬に関する個別報告に基づき，治験の継続の適否▪
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

21	WP-0508 ﾄﾘｱﾑｼﾉﾛﾝｱｾﾄﾆﾄﾞ	第Ⅰ/Ⅱ相	わかもと

当該治験薬に関する個別報告に基づき，治験の継続の適否▪
について審議した結果，治験継続について特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，治験継続について特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，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

3	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個別報告に基づき，治験の継続の適否
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

4	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個別報告に基づき，治験の継続の適否
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

5	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個別報告に基づき，治験の継続の適否
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

6	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個別報告に基づき，治験の継続の適否
について審議した結果，治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

６．治験中の重篤な有害事象に関する報告

Ｎｏ	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ

重篤な有害事象に関する報告に基づき，本症例は治験の継続の基準を満たさず，
すでに治験が中止となり後観察期間中に発生した事象であり，審議した結果，
特に問題ないと考えられ承認した。

7．ＧＰＳＰ届

Ｎｏ	薬剤名		会社名
1	ﾌﾘﾊﾞｽ錠	25mg,50mg,75mg	旭化成ﾌｧｰﾏ
2	ﾌﾘﾊﾞｽ錠(長期使用に関する調査)	25mg,50mg,75mg	旭化成ﾌｧｰﾏ
3	ﾌﾞﾛﾌﾟﾚｽ錠	2,4,8,12mg	武田薬品工業
4	ｵﾙﾍﾞｽｺ	200μｲﾝﾍﾗｰ56吸入用	帝人ﾌｧｰﾏ
5	ｽｰﾃﾝﾄｶﾌﾟｾﾙ	12.5mg	ﾌｧｰｻﾞｰ

８．ＧＰＳＰ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	ﾙｾﾝﾃｨｽ硝子体内注射液	ETDRS視力	2.3mg/0.23mL/V	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ	ｂ，ｇ
2	ﾙｾﾝﾃｨｽ硝子体内注射液	詳細病態	2.3mg/0.23mL/V	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ	ｂ
3	ﾚﾐｹｰﾄﾞ点滴静注用		100mg/V	田辺三菱	ｅ
4	ﾚﾐｹｰﾄﾞ点滴静注用		100mg/V	田辺三菱	ｅ
5	ﾙｾﾝﾃｨｽ硝子体内注射液	長期使用	2.3mg/0.23mL/V	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ	ｅ
6	ﾙｾﾝﾃｨｽ硝子体内注射液	長期使用	2.3mg/0.23mL/V	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ	ｅ

９．ＧＰＳＰ終了報告

Ｎｏ	薬剤名		会社名
1	ｳﾙｿ錠	50mg,100mg/T	田辺三菱
2	ﾋｭｰﾏﾄﾛｰﾌﾟ	6mg,12mg/ｶｰﾄﾘｯｼﾞ	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ
3	ﾋｭｰﾏﾄﾛｰﾌﾟ	6mg,12mg/ｶｰﾄﾘｯｼﾞ	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ
4	ﾉﾙﾃﾞｨﾄﾛﾋﾟﾝ ﾉﾙﾃﾞｨﾌﾚｯｸｽ注	10mg,15mg/ｶｰﾄﾘｯｼﾞ	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸﾌｧｰﾏ
5	ﾉﾍﾞﾙｼﾞﾝｶﾌﾟｾﾙ	50mg/C	ｱﾙﾌﾚｯｻ ﾌｧｰﾏ
6	ﾉﾍﾞﾙｼﾞﾝｶﾌﾟｾﾙ	50mg/C	ｱﾙﾌﾚｯｻ ﾌｧｰﾏ
7	ﾚﾐｹｰﾄﾞ点滴静注用	100mg/V	田辺三菱
8	ﾚﾐｹｰﾄﾞ点滴静注用	100mg/V	田辺三菱

１０.治験事務局より以下の報告があった

①「DE-109[1]」（参天製薬 ）

新規症例の同意取得締切予定日のご連絡

②ＣＲＣ(Clinical Research Coordinator)増員願い

③治験進捗状況（実施率）について

１１．次回委員会は，１１ 月 ５ 日（木）　１６時００分より開催。

以　　上