

第239回治験審査委員会議事録

開催日：平成21年 11月 5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	欠席
外科	佐藤 一雄	出席
放射線部	松永 左織	出席
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	欠席
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	ハルティス 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	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	c
---	----------------------------	---------------------	--------	---

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	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハルティス ファーマ	c
---	-----------------------------	----------------	------------	---

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	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	日本アルコン	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。

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	a
---	----------------------	----------------------------------	----------	---

治験実施計画書の別紙変更対比表に関して、書式が不適切であり依頼者に申し入れしたが、変更は難しい旨回答された。今後も引き続き要望を継続することとなった。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	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセンファーマ	a
---	------------------------------	-------------	----------	---

治験実施計画書の別紙変更対比表に関して、書式が不適切であり依頼者に申し入れしたが、変更は難しい旨回答された。今後も引き続き要望を継続することとなった。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	フェロン インターフェロン	第Ⅳ相	東レ	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	DE-109[2] シロリムス	第Ⅰ/Ⅱ相	参天	e
---	--------------------	-------	----	---

<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, b, d, 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	IDEC-C2B9(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, b, 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。

2. 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	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	日本アルコン	a, c, d

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

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。

3. 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	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。

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
---	----------------------------	---------------------	---------

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	DE-109[1] シロリムス	第Ⅰ/Ⅱ相	参天
---	--------------------	-------	----

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。

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

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。

6	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第 III 相 糖尿病黄斑浮腫	ハルティス 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。

7	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。

8	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。

9	WP-0508 トリアムシノロンアセトド	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。

10	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。

11	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。

12	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第 III 相 糖尿病黄斑浮腫	ハルティス 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	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	ハ イェル薬品
----	----------------------------	---------------------	---------

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。

14	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。

15	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。

16	フェロン 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。

17	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。

18	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。

<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-C2B9(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。

4. G P S P届

No	薬剤名	会社名
1	アロケリセム 25mg/C	シエリング・プラウ

5. G P S 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
e : 依頼者諸変更 g : その他

No	薬剤名	会社名	内容
1	レキード [®] 点滴静注用 100mg/V	田辺三菱	e
2	テ [®] イオバン錠 40mg, 80mg, 160mg/T	ハ [®] ルティス ファーマ	b, g

6. G P S P終了報告

No	薬剤名	会社名
1	レキード [®] 点滴静注用 100mg/V	田辺三菱

7. 治験事務局より以下のことが報告された。

- ① 「AL-8309B」 (日本アルコン)
治験実施計画書等改訂のお知らせ
- ② 「ペ[®]ガシ皮下注/コ[®]ガス錠」 (中外製薬)
症例登録終了のお知らせ
- ③ 「ZK6058120」 (ハ[®]イェル薬品)
非盲検eCRFの入力項目変更依頼書
- ④ 治験進捗状況 (実施率) について
- ⑤ 3 病院治験連絡協議会の設置

8. 次回委員会は、 1 2 月 3 日 (木) 1 6 時 0 0 分より開催。

以 上