

第244回治験審査委員会議事録

開催日：平成22年 4月 1日

開催時間：16:00～16:40

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
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	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。

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	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	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。

4	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。

< 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, 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-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, 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. 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	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	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。

2	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセンファーマ	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	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	日本アルコン	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。

3. 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。

4. 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	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ノバルティス 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。

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

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	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。

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

当該治験薬に関する個別報告・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。

5	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。

6	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。

7	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
---	--	------	----

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。

<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	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. GPS P届

No	薬剤名	会社名
1	ルンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL/V	ハルティスファーマ
2	アトセプ 500mL/袋	大塚製薬工場
3	グロウジエクトBC注射用 8mg/筒	大日本住友
4	アピトラ注 300単位/キット	サノフィ・アベンティス

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	テモダールカプセル 20mg, 100mg/C	シリング・プラウ	e
2	テモダールカプセル 20mg, 100mg/C	シリング・プラウ	e
3	リコモジョン点滴静注用 12800U/V	旭化成ファーマ	a, c

7. GPSP終了報告

No	薬剤名	会社名
1	ビジクリア錠 50錠/瓶	ゼリア新薬工業
2	マーベロン21	シリング・プラウ

8. 治験事務局より以下のことが報告された。

- ①「RFB002(比較試験)」(ノバルティス ファーマ)
重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
- ②「RFB002(比較試験)」(ノバルティス ファーマ)
重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
- ③21年度治験申請件数
- ④治験進捗状況(実施率)について

9. 次回委員会は、5月6日(木) 16時00分より開催。

以 上