

第246回治験審査委員会議事録

開催日：平成22年 6 月 3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	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	RFB002(比較追加試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ノバルティス ファーマ

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	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。

2	フェロン(追加症例分) 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。

3	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	日本アルコン	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	WP-0508(比較試験) トリアムシノロンアセトド	第Ⅱ/Ⅲ相	わかもと	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。

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

6	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	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。

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	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。

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	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	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	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。

10	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	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。

11	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/リバビリン	第Ⅳ相	中外	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。

<医師主導型>

N o	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	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	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	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. 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

N o	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	ノバルティス 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	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/リバビリン	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. 治験終了報告

N o	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

治験終了報告の結果、承認とした。

2	DE-109[1] シロムス	第Ⅰ/Ⅱ相	参天
---	-------------------	-------	----

治験終了報告の結果、承認とした。

5. 治験実施状況報告

N o	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	DE-109[2] シロムス	第Ⅰ/Ⅱ相	参天

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。

6. モニタリング・監査報告

<医師主導型>

N o	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	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。

2	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。

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	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。

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

監査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。

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

監査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。

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

監査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。

7. 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	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。

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

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	BAY86-5321 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 網膜中心静脈閉塞症	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。

7	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。

8	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。

9	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。

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] シロムス	第Ⅰ/Ⅱ相	参天
----	-------------------	-------	----

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。

12	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。

<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。

8. GPSP届

No	薬剤名	会社名
1	リボ-錠 2.5 μ g, 5 μ g/T	アステラス
2	ノエイト [®] コンヒ [®] パッチ	あすか
3	ステブ [®] ラ錠 0.1mg/T	小野薬品工業

9. 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	オルメテック錠 10mg, 20mg/T	第一三共	b
2	ノバルジンカプセル 50mg/C	アルフレッサ ファーマ	e
3	ノバルジンカプセル 50mg/C	アルフレッサ ファーマ	e

10. GPSP終了報告

No	薬剤名	会社名
1	シグレア錠 10mg/T	萬有
2	シグレア錠 10mg/T	萬有
3	シグレア細粒 4mg/包	萬有
4	エスラックス静注 50mg/5.0mL	ジェリング [®] ・プラウ
5	ノバルジンカプセル 50mg/C	アルフレッサ ファーマ

1 1 . 治験事務局より以下のことが報告された。

①治験の実施に関する契約書改正について

薬事法施行規則，診療報酬改定，省令改訂に伴い「治験の実施に関する契約書」の改正案が提示され委員会として了承された。

②治験進捗状況（実施率）について

1 2 . 次回委員会は， 7月 1 日（木） 1 6時0 0分より開催。

以 上