

## 第252回治験審査委員会議事録

開催日：平成23年 1月 6日

開催時間：16：00～16：50

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. 治験実施申請

No. 1 「BAY86-5321[15170]」

Q：同意文書及び被験者の同意を得るに際しての説明文書についてP 2 上から1 3 行目  
「3）ブルッフ膜や網膜色素上皮をこえて、網膜側に」とあるが、何が記載されて  
いないのでわかりにくいのではないのでしょうか。 (古川)

A：【新生血管が】を追加します

Q：同意文書及び被験者の同意を得るに際しての説明文書についてP 2 下から3 行目  
特に、網膜の栄養素とあるが栄養素ですか栄養ですか意味は微妙に違うように  
思われますが。 (古川)

A：どちらかというとなり栄養と意味なので【栄養】に修正します

Q：同意文書及び被験者の同意を得るに際しての説明文書についてP 3 下から3 行目  
「今のところ、その安全性と認容性には大きな問題はありませんでした。」とありますが  
認容性という言葉の意味がわかりにくいのでご検討ください。  
例えば問題なるような副作用（有害作用）はありませんでしたなどはどうでしょう (古川)

A：そのほうがわかりやすいと思います

Q：治験のスケジュールについてですが主要有効性評価変数の評価が終わると  
プラセボ群が実薬を投与され実薬群は実薬投与か偽注射になるということですが  
あまりいままでになじみのないスケジュールのように思われますが (牧山)

A：従来治療法がなかった疾患であり、このようなプロトコールで評価は問題ないかと  
思われます

Q：CRC申請されていますが、治験室長の土屋先生いかがですか (幹事)

A：CRCの意見も鑑みこちらの治験まででお願いしたいという希望があります

[審議時間： 20 分間]

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	申請科	責任医師
1	BAY86-5321[15170] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	バイエル薬品	眼科	湯澤

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、同意説明文において  
不備・不適切な表現が一部あったため修正の上で承認となった。

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	申請科	責任医師	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	眼科	湯澤	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	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	眼科	湯澤	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	RFB002(F2301) Ranibizumab	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ノバルティス ファーマ	眼科	湯澤	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。

4	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン ファーマ	麻酔科	佐伯	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	EYE001(適応拡大試験) Pegaptanib sodium	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ファイザー	眼科	湯澤	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。

6	SK-0503 デキサメタゾン	第Ⅱ/Ⅲ相 網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫	三和化学研究所	眼科	島田	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	申請科	責任医師	内容
1	IDEC-C2B8 Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型	小児科	高橋	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	小児科	高橋	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。

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	申請科	責任医師
1	IDEC-C2B8 Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型	小児科	高橋
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	小児科	高橋

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	小児科	高橋
---	------------------------	------------------	-------	-----	----

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	小児科	高橋
---	--------------------------------	------------------	-------	-----	----

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	申請科	責任医師
1	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン ファーマ	麻酔科	佐伯

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。

2	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	眼科	湯澤
---	-----------------------------	----------------	-------------	----	----

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	眼科	湯澤
---	-------------------------------	----------------	-------------	----	----

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(F2301) Ranibizumab	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ノバルティス ファーマ	眼科	湯澤
---	------------------------------	-----------------------	-------------	----	----

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(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン ファーマ	麻酔科	佐伯
---	------------------------------	-------------	-----------	-----	----

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	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	眼科	湯澤
---	-----------------------------	----------------	-------------	----	----

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	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	眼科	湯澤
---	-------------------------------	----------------	-------------	----	----

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	RFB002 (F2301) Ranibizumab	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ノバルティス ファーマ	眼科	湯澤
---	-------------------------------	-----------------------	-------------	----	----

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	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	眼科	湯澤
---	------------------------------	----------------	-------------	----	----

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	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	眼科	湯澤
----	--------------------------------	----------------	-------------	----	----

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	RFB002 (F2301) Ranibizumab	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ノバルティス ファーマ	眼科	湯澤
----	-------------------------------	-----------------------	-------------	----	----

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	申請科	責任医師
1	IDEC-C2B8 Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型	小児科	高橋

当該治験薬に関する個別報告・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	小児科	高橋
---	---------------------------------	------------------	-------	-----	----

当該治験薬に関する個別報告・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、治験継続について特に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

#### 5. 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	申請科	責任医師
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	眼科	湯澤

重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験の継続の適否について審議した結果、すでに被験者の希望もあり治験中止となっていることもあり報告内容について承認した。

6. 開発の中止等・製造販売承認の取得

a : 開発の中止 b : 治験の中止 c : 治験の中断 d: 製造販売承認の取得 e: 再審査・再評価結果の通知 f: その他

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	申請科	責任医師	内容
1	CPT-11 塩酸イリテカン	第IV相 切除不能進行・再発胃癌	ヤクルト	外科	藤井	f

適正使用推進のための製造販売後臨床試験に関する報告の結果、承認とした。

2	KES524 シブトラミン	第II相 肥満症	エーザイ	循環器科	長尾	a
---	------------------	-------------	------	------	----	---

開発の中止の結果、承認とした。

7. GPS P届

No	薬剤名	会社名	申請科	申請医師
1	ヒュミラ皮下注 40mg/シリンジ	エーザイ	外科	林

8. GPS P終了報告

No	薬剤名	会社名	申請科	申請医師
1	フィニバックス点滴用 0.25g/V	塩野義	消化器外科	林
2	フィニバックス点滴用 0.25g/V	塩野義	泌尿器科	川田
3	プロプレス錠 2, 4, 8, 12mg/T	武田薬品	内科	山本
4	オルベスコ 200 μgインヘラー-56吸入用	帝人ファーマ	耳鼻咽喉科	児玉
5	ランタス注 300単位/筒	サノフィアベンティス	内科	岡本
6	ヒュミラ皮下注 40mg/シリンジ	エーザイ	整形外科	清滝
7	イオメロン 350/シリンジ	エーザイ	放射線科	田中
8	ヒュミラ皮下注 40mg/シリンジ	エーザイ	整形外科	清滝
9	イオメロン 350/シリンジ	エーザイ	放射線科	田中

9. 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)

治験実施計画書改訂に関するご案内

②治験進捗状況(実施率)について

10. 次回委員会は、2月3日(木) 16時00分より開催。

以 上

署名人

署名人