

## 第260回治験審査委員会議事録

開催日：平成23年 10月 6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
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	出席
薬剤部	中村 志保	欠席
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	SMP-862 トホルミン塩酸塩	第Ⅲ相 小児2型糖尿病	大日本住友	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。

2	SMP-862 トホルミン塩酸塩	第Ⅲ相 小児2型糖尿病	大日本住友	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	GW786034 ハゾパニブ 塩酸塩	第Ⅱ相後期	グラクソ・スミスクライン	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	SK-0503 デキサメタゾン	第Ⅱ/Ⅲ相	三和化学研究所	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	フェロン 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。

6	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	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 (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	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。

8	GW786034 ハゾパニブ 塩酸塩	第Ⅱ相後期	グラクソ・スミスクライン	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。

9	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	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	EYE001 (適応拡大試験) Pegaptanib sodium	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ファイザー	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	EYE001 (適応拡大試験) Pegaptanib sodium	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ファイザー	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。

12	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	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。

13	GW786034 ハゾパニブ 塩酸塩	第Ⅱ相後期	グラクソ・スミスクライン	a, b, c, 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。

14	フェロン インターフェロン	第Ⅳ相	東レ	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	GW786034 ハゾパニブ 塩酸塩	第Ⅱ相後期	グラクソ・スミスクライン	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	BAY86-5321 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 網膜中心静脈閉塞症	バイエル薬品	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。

## 3. 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	フェロソ インターフェロソ	第Ⅳ相	東レ

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	EYE001(適応拡大試験) Pegaptanib sodium	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ファイザー
---	-------------------------------------	----------------	-------

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。

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

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。

## 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	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・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	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
---	------------------------------------	-----------------------	--------

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。

3	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
---	-------------------------------------	-----------------------	---------

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。

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・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。

5	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
---	-------------------------------	----------------	-------------

当該治験薬に関する個別報告・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。

6	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
---	-------------------------------	-----------------------	-------------

当該治験薬に関する個別報告・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。

7	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。

8	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
---	-------------------------------------	-----------------------	---------

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	EYE001(適応拡大試験) Pegaptanib sodium	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ファイザー
---	-------------------------------------	----------------	-------

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	GW786034 ハゾパニブ塩酸塩	第Ⅱ相後期	グラクソ・スミスクライン
----	----------------------	-------	--------------

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	SMP-862 メホルミン塩酸塩	第Ⅲ相 小児2型糖尿病	大日本住友
----	---------------------	----------------	-------

当該治験薬に関する個別報告・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。

12	SMP-862 トピシムン塩酸塩	第Ⅲ相 小児2型糖尿病	大日本住友
----	---------------------	----------------	-------

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	SK-0503 デキサメタゾン	第Ⅱ/Ⅲ相	三和化学研究所
----	--------------------	-------	---------

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	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。

15	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
----	-------------------------------	----------------	-------------

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

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	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。

18	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
----	-------------------------------	----------------	-------------

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。

19	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
----	------------------------------	-----------------------	-------------

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	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。

21	BAY86-5321 [15170] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	バエル薬品
----	-------------------------------------	-----------------------	-------

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。

22	GW786034 バゾパニブ 塩酸塩	第Ⅱ相後期	グラクソ・スミスクライン
----	-----------------------	-------	--------------

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。

23	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。

24	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
----	--------------------------------	----------------	-------------

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。

25	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
----	-------------------------------	-----------------------	-------------

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。

26	SMP-862 トルシニ塩酸塩	第Ⅲ相 小児2型糖尿病	大日本住友
----	--------------------	----------------	-------

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。

27	SK-0503 デキサメタゾン	第Ⅱ/Ⅲ相	三和化学研究所
----	--------------------	-------	---------

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。

28	SK-0503 デキサメタゾン	第Ⅱ/Ⅲ相	三和化学研究所
----	--------------------	-------	---------

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。

29	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。

30	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
----	-------------------------------	----------------	-------------

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。

31	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
----	------------------------------	-----------------------	-------------

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。

32	EYE001(適応拡大試験) Pegaptanib sodium	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ファイザー
----	-------------------------------------	----------------	-------

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。

33	SMP-862 トホルミン塩酸塩	第Ⅲ相 小児2型糖尿病	大日本住友
----	---------------------	----------------	-------

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。

## 6. G P S P 届

No	薬剤名	会社名
1	ヘカシ皮下注/コヘカ錠	中外
2	グロウゼクトBC注射用8mg 9mg/キット	日本ケミカルサーチ
3	グラクティブ錠 25, 50, 100mg/T	小野薬品工業
4	サム効錠 15mg/T	大塚
5	ヘカシ皮下注/コヘカ錠	中外
6	レブラミトカプセル5mg 5mg/C	セルジーン
7	はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」	第一三共

## 7. 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 : 費用変更  
e : 依頼者諸変更    g : その他

No	薬剤名	会社名	内容
1	ラジカット点滴静注バッグ 30mg/バッグ	田辺三菱	b

## 8. G P S P 終了報告

No	薬剤名	会社名
1	グロウゼクトBC注射用8mg 9mg/キット	日本ケミカルサーチ
2	ルセンチス硝子体内注射液 2.3mg/V	ノバルティス ファーマ
3	ニフレック配合内用剤, ガスチン錠 1P	味の素
4	ラジカット点滴静注バッグ 30mg/バッグ	田辺三菱
5	ディオバン錠 40, 80, 160mg/T	ノバルティス ファーマ
6	ゾシン静注用2.25, 4.5 2.25g, 4.5g/V	大正富山医薬品
7	ゾシン静注用2.25, 4.5 2.25g, 4.5g/V	大正富山医薬品

9. 治験事務局より以下のことが報告された。

① 「EYE001」 (ファイザー)

治験薬配送ミスの経緯, 今後の対策について

② 治験進捗状況 (実施率) について

10. 次回委員会は, 11月10日(木) 16時00分より開催。

以 上