

## 第267回治験審査委員会議事録

開催日：平成24年 5月10日

開催時間：16:00～16:30

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	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	中村 志保	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	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。

2	GW786034 パゾパニブ 塩酸塩	第Ⅱ相後期	グラクソ・スミスクライン	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	SMP-862 トルミン 塩酸塩	第Ⅲ相 小児2型糖尿病	大日本住友	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	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	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	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	GW786034 パゾパニブ 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・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。

2	SK-0503 テキサメタゾン	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。

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	BAY86-5321[91745] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	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。

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

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(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。

7	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定期報告・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。

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

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。

#### 4. G P S P届

No	薬剤名	会社名
1	ラジカット注30mg 30mg/バッグ	田辺三菱

#### 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 : 費用変更  
e : 依頼者諸変更    g : その他

No	薬剤名	会社名	内容
1	エケア錠 50mg/T	ノバルティスファーマ	b
2	リウマトレックスパ <sup>®</sup> セル2mg 2mg/C	ファイザー	c

## 6. GPSP終了報告

No	薬剤名	会社名
1	アリバ`錠 25mg, 50mg, 75mg/T	旭化成ファーマ
2	ア-ビ`タックス注射液100mg 100mg, 25mL/V	メルセロノ
3	ア-ビ`タックス注射液100mg 100mg, 25mL/V	メルセロノ
4	ホレンジア点滴静注用 250mg/V	ブリストルマイヤーズ

7. 治験事務局より以下のことが報告された。

- ①「HSR-609」（アボット・ジ`ャパン（旧 北陸製薬））  
資料保存義務解除のお知らせ
- ②「AL-8309B」（日本アルコン）  
治験中止のお知らせ
- ③「MDL71754」（サノフィ・アベンティス（旧 ヘキスト・マリオン・セル））  
MDL71754（ビ`ガバトリン）の資料保管終了についてのご連絡
- ④「第8回 臨床試験・倫理講習会」について
- ⑤治験進捗状況（実施率）について

8. 次回委員会は、 6月 7日（木） 16時00分より開催。

以 上