

## 第279回治験審査委員会議事録

開催日：平成25年 6月 6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	中野 成年	出席
医事課	鈴木 由紀子	出席
経済学部	伊藤 典子	出席
歯学部	鶴町 保	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	WP-0508ST トリアムシノロアセトニド	第Ⅱ/Ⅲ相	わかもと

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	BAY86-5321[91745] アブリベルセプト	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	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	S-646240 S-646240	第Ⅱ相前期	塩野義	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	NPB-01 乾燥ホリチレングリコール処理人 免疫グロブリン	第Ⅲ相 スティーブンス・ジョンソン症候群及び 中毒性皮膚壊死症	日本製薬	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. 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	NPB-01 乾燥ホリチレングリコール処理人 免疫グロブリン	第Ⅲ相 スティーブンス・ジョンソン症候群及び 中毒性皮膚壊死症	日本製薬	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	CACZ885M2301 canakinumab	第Ⅲ相 心筋梗塞	ハルティスファーマ	e
---	-----------------------------	-------------	-----------	---

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

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	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

治験終了報告を受理した。

### 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[91745] アブリベルセプト	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。

2	BAY86-5321[15170] アフリバルセプト	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ハイル薬品
---	-------------------------------	-----------------------	-------

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。

3	BAY86-5321[91745] アフリバルセプト	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハイル薬品
---	-------------------------------	----------------	-------

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[15170] アフリバルセプト	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ハイル薬品
---	-------------------------------	-----------------------	-------

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	S-646240 S-646240	第Ⅱ相前期	塩野義
---	----------------------	-------	-----

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。

6	AK160 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 デュピュイトラン拘縮	旭化成ファーマ
---	---	-------------------	---------

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	CACZ885M2301 canakinumab	第Ⅲ相 心筋梗塞	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。

## 6. G P S P届

No	薬剤名	会社名
1	ラジカット点滴静注バッグ 30mg 30mg/バッグ	田辺三菱
2	ノイート静注用	500, 1500単位/V 日本血液製剤機構
3	マチュリン皮下注	90mg, 120mg/シリンジ 帝人ファーマ

## 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	ボナロン点滴静注バッグ 900μ 900μg/袋	帝人ファーマ	e
2	グラクティブ錠	25mg・50mg・100mg/T 小野薬品工業	a

## 8. GPSP終了報告

No	薬剤名	会社名
1	タシク <sup>®</sup> ナカ <sup>®</sup> セル200mg 200mg/C	ノバルティスファーマ
2	タシク <sup>®</sup> ナカ <sup>®</sup> セル200mg 200mg/C	ノバルティスファーマ
3	タシク <sup>®</sup> ナカ <sup>®</sup> セル200mg 200mg/C	ノバルティスファーマ

9. 治験事務局より以下のことが報告された。

①「S-646240」（塩野義）

新たな同意取得の停止について

②「BAY86-5321[15170]」（バイエル薬品）

治験薬輸送中における温度管理について

③「治験審査委員会に関する登録について」

治験管理室室長より厚生労働省関係課長通知に基づき、医薬品医療機器総合機構に対して「治験審査委員会に関する情報の登録」を提案され委員会として承認された

④治験進捗状況（実施率）について

10. 次回委員会は、7月4日（木） 16時00分より開催。

以 上