

第282回治験審査委員会議事録

開催日：平成25年 10月 3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
薬剤部	鎗木 盛雄	出席
放射線部	松永 左織	出席
看護部	佐藤 美貴子	出席
経済学部	伊藤 典子	欠席
歯学部	鶴町 保	出席
医事課	中野 成年	出席
医事課	鈴木 由紀子	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	S-646240 S-646240	第Ⅱ相前期	塩野義	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	AK160 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 テュビキュイトラン拘縮	旭化成ファーマ	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。

3	S-646240 S-646240	第Ⅱ相前期	塩野義	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	BAY86-5321 [91745] アフリベルセプト	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	バ イエル薬品	a, 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。

5	NPB-01 乾燥ホ リエレング リコール処理人免疫グ ロブリン	第Ⅲ相 ステイブンス・ジ ョンソン症候群及び中毒性皮膚壊死症	日本製薬	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	BAY86-5321 [91745] アフリベルセプト	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。

7	CACZ885M2301 canakinumab	第Ⅲ相 心筋梗塞	ノバルティス ファーマ	a, 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	セイブル錠 ミグ リトール	第Ⅳ相	三和化学研究所	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。

<医療機器>

No	治験医療機器名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	内容
1	IVTM 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	ビ ホタル試験 心原性の疑われる内因性心停止・心拍再開後患者	旭化成メディカル	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. 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	CACZ885M2301 canakinumab	第Ⅲ相 心筋梗塞	ノバルティス ファーマ	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	NPB-01 乾燥ホ リエレング リコール処理人免疫グ ロブリン	第Ⅲ相 ステイブンス・ジ ョンソン症候群及び中毒性皮膚壊死症	日本製薬

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. 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	S-646240 S-646240	第Ⅱ相前期	塩野義

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	SK-1011 フィダレスタット	第Ⅱ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 [91745] アフリベルセプト	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハ 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 [15170] アフリベルセプト	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ハ 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	AK160 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 テ ュビ 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。

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

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	BAY86-5321 [91745] アフリベルセプト	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハ 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] アフリベルセプト	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ハ 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	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。

10	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 ステイブンス・ジョンソン症候群及び中 毒性皮膚壊死症	日本製薬
----	--------------------------------------	--------------------------------------	------

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。

11	BAY86-5321[91745] アフリバセプト	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。

12	BAY86-5321[15170] アフリバセプト	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。

13	SK-1011 フィタレスト	第Ⅱ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。

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
1	S-646240 S-646240	第Ⅱ相前期	塩野義

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、すでに治験実施は全症例終了しており、今後、追加情報を入手することで報告内容については承認した。

6. GPSP届

No	薬剤名	会社名
1	アリセプト錠・D錠・細粒・ゼリー 3mg, 5mg, 10mg/T・細粒・ゼリー	エーザイ
2	フィニハックス点滴静注用 0.25g/V	塩野義

7. 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	リカルボン錠 1mg, 50mg/T	小野薬品工業	a

8. GPSP終了報告

No	薬剤名	会社名
1	ヒオプトン顆粒2.5% 25mg/g	第一三共
2	レバミル注ペンシル/レバミル注フレックスペン 300単位/カートリッジ	ノバルティスファーマ
3	ルンテイス硝子体内注射液 2.3mg/V	ノバルティスファーマ
4	ロミブレト皮下注250μg調製用 250μg/V	協和発酵キリン
5	ロミブレト皮下注250μg調製用 250μg/V	協和発酵キリン
6	パリエット錠 10, 20mg/T	エーザイ
7	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ 40mg/シリンジ	エーザイ

8	アリセプト錠・D錠・細粒	3mg, 5mg, 10mg/T・細粒	エーザイ
9	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ	40mg/シリンジ	エーザイ
10	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ	40mg/シリンジ	エーザイ
11	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ	40mg/シリンジ	エーザイ
12	リオバル配合錠		武田薬品工業

9. 治験事務局より以下のことが報告された。

- ①治験進捗状況（実施率）について
- ②「第10回 臨床研究・倫理講習会」について
- ③病院治験に係る標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書の改訂について
治験事務局より手順書の改訂案が提示され委員会として承認された

10. 次回委員会は、 11月7日（木） 16時00分より開催。

以 上