

第 2 3 3 回 治験審査委員会 議事録

開催日：平成 2 1 年 4 月 2 日

開催時間：1 6 : 0 0 ~ 1 7 : 0 0

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
皮膚科	福田 恭子	出席
眼科	森 隆三郎	出席
循環器科	高橋 敦彦	欠席
内科	荻原 章史	出席
外科	林 成興	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	玉木 伸雄	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	WP-0508 トリアムシロンアセトド	第Ⅰ/Ⅱ相	わかもと	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	フェロン インターフェロン	第Ⅳ相	東レ	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	JNS020QD Fentanyl	第Ⅲ相 帯状疱疹後神経痛 CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセン 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。

4	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン 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。

5	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	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。

6	AL-938 トリアムシロンアセトド	第Ⅲ相 硝子体手術	日本アルコン	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。

7	AL-938(追加症例分) トリアムシロンアセトド	第Ⅲ相 硝子体手術	日本アルコン	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。

<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	内容
1	IDEC-C2B8 Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型	a, b, 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	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。

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	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	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。

3. 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	RFB002(継続試験) Ranibizumab	第Ⅰ/Ⅱ相	ノバルティス ファーマ

治験終了報告の結果、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。

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	JNS020QD Fentanyl	第Ⅲ相 帯状疱疹後神経痛 CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ

当該治験薬に関する措置報告・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、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

2	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン ファーマ
---	------------------------------	-------------	-----------

当該治験薬に関する措置報告・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、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

3	フェロソ インターフェロソ	第Ⅳ相	東レ
---	------------------	-----	----

当該治験薬に関する他施設重篤副作用報告に基づき、治験の継続の適否について審議した結果、治験継続について得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
1	IDEC-C2B8 Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型

当該治験薬に関する研究報告に基づき、治験の継続の適否について審議した結果、治験継続について得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
---	--------------------------------	------------------	-------

当該治験薬に関する研究報告に基づき、治験の継続の適否について審議した結果、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

6. 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	フェロン インターフェロン	第IV相	東レ

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、治験投薬後、経過観察期間中に本事象が発現したが、有害事象の回復を確認した2009年2月17日はすでに経過観察期間および治験期間終了ということもあり、報告内容は特に問題ないと考えられ承認した。

7. G P S P届

No	薬剤名	会社名
1	ステントカプセル 12.5mg/C	ファイザー
2	注射用クロジドエトBC 8mg/シリンジ	大日本住友
3	ブイフェント 200mg/V 50mg, 200mg/T	ファイザー
4	テモタールカプセル 20mg, 100mg/C	シエリング・プラウ
5	テモタールカプセル 20mg, 100mg/C	シエリング・プラウ

8. G P S P終了報告

No	薬剤名	会社名
1	ヒオプテン顆粒2.5%	アスピオファーマ
2	フィニハックス	塩野義

9. 治験事務局より以下のことが報告された。

① 治験実施に係る手順書の改訂について

平成20年2月29日付薬食発第0229007号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」にともない、当院「病院治験に係る標準業務手順書」および「医師主導治験における治験標準業務手順書」の改訂を審議した結果、文言の訂正の後、委員会として承認された。

② 治験中副作用等症例の安全性の取扱い

GCP省令第20条第2項および第3項にもとづき、平成21年4月1日より、治験責任医師および実施医療機関の長への安全性情報の通知事項および通知時期について報告された。

③ 治験進捗状況（実施率）について

10. 次回委員会は、 5 月 7 日（木） 16時00分より開催。

以 上