

第234 回治験審査委員会議事録

開催日：平成21年 5 月 7 日

開催時間：16：00～16：45

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	出席
内科	荻原 章史	欠席
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	JNS020QD Fentanyl	第Ⅲ相 带状疱疹後神経痛 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。

2	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。

3	ペガシス皮下注/コペカス錠 ペグインターフェロンアルファ-2a/リパビリン	第Ⅳ相	中外	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	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	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	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	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	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。

7	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, d, 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。

8	JNS020QD Fentanyl	第Ⅲ相 带状疱疹後神経痛 CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ	a, d, 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。

9	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン ファーマ	a, d, 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。

10	フェロン インターフェロン	第Ⅳ相	東レ	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。

<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	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	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	WP-0508 トリアムシロンアセトド	第Ⅰ/Ⅱ相	わかもと	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	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	f
---	----------------------------	---------------------	---------	---

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	WP-0508(手術補助剤) トリアムシロンアセトド	第Ⅲ相 眼科手術	わかもと

治験終了報告の結果、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	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

当該治験薬に関する海外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。

2	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集積報告に基づき、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	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集積報告に基づき、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。

4	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
---	----------------------------	---------------------	---------

当該治験薬に関する海外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。

5	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	ハ イェル薬品
---	----------------------------	---------------------	---------

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、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

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

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、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

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

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、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

8	WP-0508 トリアムシロンアセトド	第Ⅰ/Ⅱ相	わかもと
---	------------------------	-------	------

当該治験薬に関する定期報告・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。

9	WP-0508(手術補助剤) トリアムシロンアセトド	第Ⅲ相 眼科手術	わかもと
---	-------------------------------	-------------	------

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、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

10	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	ハ イェル薬品
----	----------------------------	---------------------	---------

当該治験薬に関する海外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未知有害事象報告に基づき、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未知有害事象報告に基づき、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。

5. G P S P届

No	薬剤名	会社名
1	ロナセノ錠 2mg, 4mg/T	大日本住友
2	ルゼンテイス硝子体内注射液(長期使用) 2.3mg/0.23mL/V	ノバルティス ファーマ
3	ルゼンテイス硝子体内注射液(ETDRS視力) 2.3mg/0.23mL/V	ノバルティス ファーマ
4	ルゼンテイス硝子体内注射液(詳細病態) 2.3mg/0.23mL/V	ノバルティス ファーマ
5	アケテムラ点滴静注用(全例調査) 200mg/V	中外
6	アケテムラ点滴静注用(長期フォローアップ) 200mg/V	中外
7	ブレティニン 50mg/T	旭化成ファーマ

6. G P S P終了報告

No	薬剤名	会社名
1	献血ノスロン1500注射用 1500単位/瓶	日本

7. 治験事務局より以下のことが報告された。

- ①「JNS020QD」(ヤンセン ファーマ)
 - 治験審査委員会の会議記録の概要公開に関して公開範囲願ひ
- ②「JNS020QD」(ヤンセン ファーマ)
 - CROであるクインタリス・トランスナショナル・ジャパン代表取締役変更のお知らせ
- ③製造販売後調査(エーザイ)
 - 製造販売後調等管理責任者変更のお知らせ
- ④治験進捗状況(実施率)について

8. 次回委員会は、 6 月 4 日(木) 16時00分より開催。

以 上