

## 第236回治験審査委員会議事録

開催日：平成21年 7 月 2 日

開催時間：16：00～17：00

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
臨床検査医学科	土屋 達行	出席
皮膚科	福田 恭子	出席
外科	佐藤 一雄	欠席
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	出席
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. 治験実施申請

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ノバルティス ファーマ

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をつけることで承認とした。

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	フェロン インターフェロン	第Ⅳ相	東レ	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	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。

3	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。

4	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, 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。

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

< 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

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

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	IDEC-C2B8 Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型	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. 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

1	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	バ イル薬品	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。

4. 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	WP-0508 トリアムシノロンアセトド	第Ⅰ/Ⅱ相	わかもと

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。

<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

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。

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

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。

5. 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。

6. 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、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

3	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	バエル薬品
---	----------------------------	---------------------	-------

当該治験薬に関する緊急報告に基づき、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	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、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

5	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、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

6	フェロン インターフェロン	第Ⅳ相 C型代償性肝硬変	東レ
---	------------------	-----------------	----

当該治験薬に関する厚生労働省への未知・既知報告に基づき、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	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、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

8	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。

7. 開発の中止等・製造販売承認の取得

a : 開発の中止 b : 治験の中止 c : 治験の中断 e: 製造販売承認の取得 d: 再審査・再評価結果の通知

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	内容
1	HSR-609	第Ⅱ相	アボット ジャパン	a

開発の中止報告の結果，承認とした。

8. G P S P届

No	薬剤名	会社名
1	バプ <sup>®</sup> リコル錠 50mg, 100mg/T	第一三共
2	パ <sup>®</sup> リエット 10mg/T	エーザイ
3	ヒ <sup>®</sup> ンクリア錠 50錠/瓶	セリア新薬工業
4	ト <sup>®</sup> キシル注 20mg/V	ヤンセン ファーマ

9. 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	イ <sup>®</sup> リゾール注1% 200mg/20mL	ヤンセン ファーマ	e

10. G P S P終了報告

No	薬剤名	会社名
1	テモタ <sup>®</sup> ールカプセル 20mg, 100mg/C	シエリング・フ <sup>®</sup> ラウ
2	テモタ <sup>®</sup> ールカプセル 20mg, 100mg/C	シエリング・フ <sup>®</sup> ラウ
3	パ <sup>®</sup> リエット錠 10mg/T	エーザイ
4	パ <sup>®</sup> リエット錠 10mg, 20mg/T	エーザイ

11. 治験事務局より以下のことが報告された。

①「ZK6058120」(バイエル薬品)  
非盲検eCRFの入力項目変更依頼書

②治験進捗状況(実施率)について

12. 次回委員会は、9月3日(木) 16時00分より開催。

以 上