

## 第242回治験審査委員会議事録

開催日：平成22年 2 月 4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	関口 成一	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	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	日本アルコン	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、  
目標症例数の設定根拠の変更について詳細資料を追加提出してもらうこととし、  
承認とした。

2. 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。

3. 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	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

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

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	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	日本アルコン
---	--------------------------	-----	--------

当該治験薬に関する重大な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、治験継続について特に問題ないと考えられ  
治験継続を承認した。

4	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	日本アルコン
---	--------------------------	-----	--------

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。

5	フエロン インターフェロン	第IV相	東レ
---	------------------	------	----

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	フエロン(追加症例分) インターフェロン	第IV相	東レ
---	-------------------------	------	----

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	フエロン インターフェロン	第IV相	東レ
---	------------------	------	----

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。

8	フエロン(追加症例分) インターフェロン	第IV相	東レ
---	-------------------------	------	----

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。

9	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・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、治験継続について特に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

10	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・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、治験継続について特に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

11	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
----	-----------------------------	------------------	------------

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	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。

13	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。

14	ペ ガシ皮下注/コペ ガシ錠 ペ ガ インターフェロンアルファ2a/リバビリン	第Ⅳ相	中外
----	--	-----	----

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

重篤な有害事象に関する追加報告に基づき、審議した結果、すでに治験を終了している症例であり、特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	ナルテイトロピオン ナルティフレックス注 10mg, 15mg/カートリッジ	ノボ ノルティスファーマ

#### 6. 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	バプ コール錠 50mg, 100mg/T	第一三共	b
2	ノバルジンカプセル 50mg/C	アルフレックスファーマ	b, c, g
3	マーベロン21	日本オルカノン	e

#### 7. G P S P 終了報告

No	薬剤名	会社名
1	ザイホックス注射液, 錠 600mg/袋, 600mg/T	ファイザー

8. 治験事務局より以下の報告がされた。

①「BAY86-5321」(バ イエル薬品)

1月のIRBで、修正の上承認になった治験実施計画書等修正報告書

②治験進捗状況(実施率)について

③CRC増員に関しての進捗状況

9. 次回委員会は、 3 月 4 日 (木) 16時00分より開催。

以 上