

## 第243回治験審査委員会議事録

開催日：平成22年 3月 4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	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	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. 治験実施申請

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	WP-0508(比較試験) トリアムシノロンアセトド	第Ⅱ/Ⅲ相	わかもと

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をつけることを承認した。

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	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハルティス ファーマ	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	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハルティス ファーマ	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。

3	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハルティス 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	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	日本アルコン	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	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、

治験終了期間の表記が具体的でないため明確にするための回答を受けるとし、

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	d
---	----------------------------	---------------------	---------	---

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	ペ ガシス皮下注/コペ ガス錠 ペ ガ インターフェロンアルファ-2a/リパビリン	第Ⅳ相 C型慢性肝炎	中外	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	フェロン インターフェロン	第Ⅳ相	東レ	a, b, d
---	------------------	-----	----	---------

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	フェロン(追加症例分) インターフェロン	第Ⅳ相	東レ	a, b, d
---	-------------------------	-----	----	---------

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	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	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。

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

変更対比表の表示について統一書式に準じて対応させることとし、  
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。

12	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン ファーマ	a, b, e
----	------------------------------	-------------	-----------	---------

変更対比表の表示について統一書式に準じて対応させることとし、  
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。

13	BAY86-5321 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 網膜中心静脈閉塞症	バ イエル薬品	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。

14	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	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。

<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. 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	ペ`カ`シス皮下注/コ`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	c

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

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

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	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。

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	c
---	----------------------------	---------------------	---------	---

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。

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	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。

7	BAY86-5321 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 網膜中心静脈閉塞症	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。

#### 4. 治験実施状況報告

N o	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	ヘパシス皮下注/コヘガス錠 ヘパインターフェロソルファター2a/リパビリン	第Ⅳ相	中外

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

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. 被験者の安全性に係わる報告

N o	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	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、治験継続について特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 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 網膜中心静脈閉塞症	バ イエル薬品
---	-----------------------------	------------------	---------

当該治験薬に関する定期報告・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	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定期報告・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	フェロン 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。

7	フェロン(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。

8	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、治験継続について特に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

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

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	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	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 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 網膜中心静脈閉塞症	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。

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	ヘパシス皮下注/コヘパシ錠 ヘパインターフェロンアルファ2a/リパビリン	第Ⅳ相	中外
----	---	-----	----

当該治験薬に関する措置報告・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。

15	WP-0508 トリアムシノロンアセトド	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。

16	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、治験継続について特に問題ないと考えられ  
治験継続を承認した。

17	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、治験継続について特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	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. 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	JNS005 フェンタニル	第Ⅲ相 慢性難治性疼痛	ヤンセン ファーマ	e

製造販売承認の取得報告の結果，承認とした。

7. G P S P 届

No	薬剤名	会社名
1	アンプラゲ錠 50mg, 100mg/T	田辺三菱
2	アンプラゲ錠 50mg, 100mg/T	田辺三菱
3	ヒュミラ皮下注 40mg/シリンジ 0.8mL	エーザイ
4	リカルボン錠 1mg/T	小野薬品
5	レキケート点滴静注用 100mg/V	田辺三菱
6	献血ウエノグロブリンIH 2.5g/50mL/V	ベネクス
7	ヒュマトロフ 6mg, 12mg/カートリッジ	日本イライリ
8	スーテントカプセル 12.5mg/C	ファイザー

8. 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	リパロ錠 1mg, 2mg/T	興和	c, e
2	エスラックス静注 50mg/V	ジェリンク・プラウ	e
3	アロカリセム 25mg/C	ジェリンク・プラウ	e
4	ヒュミラ皮下注 40mg/シリンジ	エーザイ	d, g
5	ヒュミラ皮下注 40mg/シリンジ	エーザイ	d, g
6	アヘクタックス注射液 100mg/20mL/V	メルクセロノ	a
7	スーテントカプセル 12.5mg/C	ファイザー	d, g

9. G P S P 終了報告

No	薬剤名	会社名
1	ガハペン錠 200mg/T	ファイザー
2	アロカリセム 25mg/C	ジェリンク・プラウ
3	スーテントカプセル 12.5mg/C	ファイザー

10. 治験事務局より以下の報告がされた。

- ①「AL-8309B」（日本アルコン）  
2月のIRBで指摘された目標症例数の設定根拠についての説明（詳細）が  
依頼者より示され委員会として了承された
- ②「DE-109[2]」（参天製薬）  
症例組み入れに関する報告
- ③治験進捗状況（実施率）について

④委員長より来年度の委員変更の有無を確認

⑤ I R B 事前質問について

1 1 . 次回委員会は、 4 月 1 日 (木) 1 6 時 0 0 分より開催。

以 上