

第249回治験審査委員会議事録

開催日：平成22年 10月 7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 | 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 | 欠席 |
| 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 (F2301) Ranibizumab | 第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視 | ハルティス 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をつけることを承認した。

| | | | |
|---|-------------------------------------|----------------|-------|
| 2 | EYE001(適応拡大試験) Pegaptanib sodium | 第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫 | ファイザー |
|---|-------------------------------------|----------------|-------|

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 | 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 | 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 | 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 | 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。

| | | | | |
|---|------------------------------|-------------|----------|---|
| 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 | 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。

| | | | | |
|---|-------------------------------|----------------|------------|---|
| 5 | RFB002(比較追加試験) 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。

| | | | | |
|---|----------------------------|---------------------|---------|---|
| 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 | 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 | AL-8309B tandospirone | 第Ⅱ相 委縮性加齢黄斑変性 | 日本アロン | 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 | 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。

| | | | | |
|---|-------------------------------|----------------|------------|---|
| 9 | RFB002(比較追加試験) 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。

| | | | | |
|----|--------------------|-------|---------|------|
| 10 | SK-0503 デキサメタゾン | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 三和化学研究所 | 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。

| | | | | |
|----|---|-----|----|---|
| 11 | ペガシス皮下注/コペガス錠 ペグインターフェロンアルファ2a/リバビリン | 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。

<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, 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, 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. 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。

| | | | | |
|---|--------------------------|-----|--------|---|
| 2 | AL-8309B tandospirone | 第Ⅱ相 | 日本アルコン | 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 | BAY86-5321 VEGF Trap-Eye | 第Ⅲ相 網膜中心静脈閉塞症 | 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。

| | | | | |
|---|-----------------------------|----------------|-----------|---|
| 4 | 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 | 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。

| | | | | |
|---|-------------------------------|----------------|-----------|---|
| 5 | RFB002(比較追加試験) Ranibizumab | 第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫 | ハルティスファーマ | 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 | ペガシス皮下注/コペガス錠 ペグインターフェロンアルファ2a/リバビリン | 第Ⅳ相 | 中外 |

治験終了報告の結果、承認とした。

5. 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 | フェロン(追加症例分) インターフェロン | 第Ⅳ相 C型代償性肝硬変 | 東レ |

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。

6. モニタリング・監査報告

<医師主導型>

| N o | 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。

7. 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 | 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 | ハ ルテイス 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 | RFB002(比較追加試験) Ranibizumab | 第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫 | ハ ルテイス 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。

| | | | |
|---|------------------------------|-------------|----------|
| 4 | 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。

| | | | |
|---|-----------------------------|----------------|-------------|
| 5 | RFB002(比較試験) Ranibizumab | 第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫 | ハ ルテイス 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。

| | | | |
|---|-------------------------------|----------------|------------|
| 6 | RFB002(比較追加試験) Ranibizumab | 第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫 | ハルティス 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。

| | | | |
|---|--------------------|-------|---------|
| 7 | SK-0503 テキサメタゾン | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 三和化学研究所 |
|---|--------------------|-------|---------|

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 | 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 |
|---|-----------------------------|----------------|------------|

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 | RFB002(比較追加試験) Ranibizumab | 第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫 | ハルティス 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。

| | | | |
|----|------------------------------|-------------|----------|
| 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 | ハルティス 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 | RFB002(比較追加試験) Ranibizumab | 第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫 | ハルティス 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。

| | | | |
|----|--------------------|-------|---------|
| 13 | SK-0503 テキサメタゾン | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 三和化学研究所 |
|----|--------------------|-------|---------|

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 | 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。

| | | | |
|----|-----------------------------|----------------|-------------|
| 15 | 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。

| | | | |
|----|-------------------------------|----------------|-------------|
| 16 | RFB002(比較追加試験) 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・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。

| | | | |
|----|--|-----|----|
| 17 | ペカシス皮下注/コペカス錠 ペグインターフェロンアルファ-2a/リバビリン | 第Ⅳ相 | 中外 |
|----|--|-----|----|

当該治験薬に関する個別報告・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。
<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・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・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、治験継続について特に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

8. 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 | 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 |

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、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 | 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 |
|---|----------------------------|---------------------|---------|

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、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 |

重篤な有害事象に関する報告に基づき審議した結果、すでに治験薬投与期間終了被験者であり特に問題ないと考えられ報告内容を承認した。

| | | | |
|---|------------------------|------------------|-------|
| 2 | IDEC-C2B8 Rituximab | 第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症 | 医師主導型 |
|---|------------------------|------------------|-------|

重篤な有害事象に関する報告に基づき審議した結果、すでに治験薬投与期間終了被験者であり特に問題ないと考えられ報告内容を承認した。

9. 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 | アマール錠 グリヒピリト | 第Ⅳ相 | サノフィ・アベンティス | d |

再審査・再評価結果の通知の結果、承認とした。

| | | | | |
|---|-------------------|----------------|--------|---|
| 2 | YP-1582 フェルビナク | 第Ⅲ相 変形性膝関節症 | 祐徳薬品工業 | e |
|---|-------------------|----------------|--------|---|

製造販売承認の取得の通知の結果、承認とした。

| | | | | |
|---|-----------------------|-----|----------|---|
| 3 | Ro22-9194 酒石酸キリカイト | 第Ⅱ相 | キッセイ薬品工業 | a |
|---|-----------------------|-----|----------|---|

開発の中止の通知の結果、承認とした。

| | | | | |
|---|-----------------------|-----|----------|---|
| 4 | Ro22-9194 酒石酸キリカイト | 第Ⅱ相 | キッセイ薬品工業 | a |
|---|-----------------------|-----|----------|---|

開発の中止の通知の結果、承認とした。

| | | | | |
|---|---------------------|------------|-----|---|
| 5 | TJN-324 塩酸レカニジピン | 第Ⅲ相 高血圧 | ツムラ | a |
|---|---------------------|------------|-----|---|

開発の中止の通知の結果、承認とした。

| | | | | |
|---|---------------------------------|-----|-------------|---|
| 6 | L059(二重盲検比較試験) Levetiracetam | 第Ⅱ相 | ユーシービー・ジヤパン | e |
|---|---------------------------------|-----|-------------|---|

製造販売承認の取得の通知の結果、承認とした。

| | | | | |
|---|-------------------------------|-----|---------------|---|
| 7 | L059(継続投与試験) Levetiracetam | 第Ⅱ相 | ユーシービーエー ジャパン | e |
|---|-------------------------------|-----|---------------|---|

製造販売承認の取得の通知の結果、承認とした。

| | | | | |
|---|-----------------|----------------|--------|---|
| 8 | VGLT ボクダリボース | 第Ⅳ相 糖尿病性合併症 | 武田薬品工業 | d |
|---|-----------------|----------------|--------|---|

再審査・再評価結果の通知の結果、承認とした。

| | | | | |
|---|--------------------------|-------------|--------------|---|
| 9 | GG714(二重盲検比較試験) ラミブジン | 第Ⅲ相 B型肝炎 | グラクソ・スミスクライン | e |
|---|--------------------------|-------------|--------------|---|

製造販売承認の取得の通知の結果、承認とした。

| | | | | |
|----|--------------------------|-------------|--------------|---|
| 10 | GG714(長期継続投与試験) ラミブジン | 第Ⅲ相 B型肝炎 | グラクソ・スミスクライン | e |
|----|--------------------------|-------------|--------------|---|

製造販売承認の取得の通知の結果、承認とした。

10. GPSP届

| No | 薬剤名 | 会社名 |
|----|----------------------|-------------|
| 1 | ツムラ大建中湯エキス顆粒 15.0g/P | ツムラ |
| 2 | ニフレック配合内用剤, ガスチン錠 1P | 味の素 |
| 3 | ベクティビックス点滴静注 100mg/V | 武田薬品工業 |
| 4 | リビートル錠 5mg・10mg/T | アステラス |
| 5 | リビートル錠 5mg・10mg/T | アステラス |
| 6 | エックスフォーゼ配合錠 | ノバルティス ファーマ |
| 7 | アブラキサン点滴静注用 100mg/V | 大鵬薬品工業 |
| 8 | アブラキサン点滴静注用 100mg/V | 大鵬薬品工業 |

<医療機器>

| | | |
|---|-------|-------|
| 1 | アダカラム | JIMRO |
|---|-------|-------|

11. GPSP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 | アソプレーグ錠 50mg, 100mg/T | 田辺三菱 | g |
| 2 | ラジカット注 30mg/A | 田辺三菱 | g |
| 3 | リーハク外配合顆粒 4.15g/P | 味の素 | e, g |

12. GPSP終了報告

| No | 薬剤名 | 会社名 |
|----|---------------|--------|
| 1 | ベネット 17.5mg/T | 武田薬品工業 |

13. 治験事務局より以下のことが報告された。

①治験進捗状況(実施率)について

14. 次回委員会は、11月4日(木) 16時00分より開催。

以上