

## 第250回治験審査委員会議事録

開催日：平成22年 11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	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	申請科
1	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン ファーマ	麻酔科

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 (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	眼科
---	-------------------------------	-----------------------	------------	----

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	眼科
---	------------------------------	----------------	------------	----

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 (比較追加試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハルティス ファーマ	眼科
---	--------------------------------	----------------	------------	----

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

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	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 C型慢性肝炎	中外	消化器科
---	--	---------------	----	------

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	眼科
---	----------------------------	---------------------	--------	----

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	申請科
1	BAY86-5321 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 網膜中心静脈閉塞症	バイエル薬品	眼科

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. 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	申請科
1	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン ファーマ	麻酔科

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	眼科
---	-----------------------------	----------------	-------------	----

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	ノバルティス ファーマ	眼科
---	-------------------------------	----------------	-------------	----

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	RFB002(F2301) Ranibizumab	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ノバルティス ファーマ	眼科
---	------------------------------	-----------------------	-------------	----

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	WP-0508(比較試験) トリアムシロンアセトド	第Ⅱ/Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	わかもと	眼科
---	------------------------------	------------------	------	----

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

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	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	眼科
---	-----------------------------	----------------	-------------	----

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	眼科
---	-------------------------------	----------------	-------------	----

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(F2301) Ranibizumab	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ノバルティス ファーマ	眼科
---	------------------------------	-----------------------	-------------	----

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	申請科
1	IDEC-C2B8 Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型	小児科

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。

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	小児科
---	--------------------------------	------------------	-------	-----

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。

4. 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	申請科
1	ゲラケ-カプセル メテトレノン	第Ⅳ相 骨粗鬆症	エーザイ	整形外科

再審査・再評価結果の通知の結果、承認とした。

s	パリエット錠 ラベプラゾールナトリウム	第Ⅳ相 胃・十二指腸潰瘍	エーザイ	内科
---	------------------------	-----------------	------	----

再審査・再評価結果の通知の結果、承認とした。

5. GPS P届

No	薬剤名	会社名	申請科
1	オレンシア点滴静注用 250mg/V	ブリストル・マイヤーズ	整形外科
2	献血ノンスロン1500注射用 1500単位/V	日本製薬	救急科
3	オキシコンチン錠 5mg, 10mg, 20mg, 40mg/T	塩野義	産婦人科
4	マクジエン硝子体内注射用キット 0.3mg/90μL	ファイザー	眼科
5	トリセル点滴注射液 25mg/V	ファイザー	泌尿器科
6	リヒトール錠 5mg, 10mg/T	アステラス	循環器科

<医療機器>

No	医療機器名	会社名	申請科
1	セルソーパE	旭化成クレメディカル	消化器肝臓内科

6. GPS 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	申請科
1	レバミル注300/レバミル注300フレックスパン	ノボ・ノルデイスクファーマ	糖尿病代謝内科

7. 治験事務局より以下のことが報告された。

①「日本大学医学部附属3病院 臨床研究・治験セミナー」のお知らせ

②「IDEC-C2B8」（医師主導型）

重篤な有害事象に関する報告書（第3報）

③「IDEC-C2B8」（医師主導型）

重篤な有害事象に関する報告書（第2報）

④治験進捗状況（実施率）について

8. 次回委員会は、12月2日（木）16時00分より開催。

以 上