

第258回治験審査委員会議事録

開催日：平成23年 7月 7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	欠席
歯学部	本橋 正史	出席
薬剤部	中村 志保	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	SMP-862 トホルミン塩酸塩	第Ⅲ相 小児2型糖尿病	大日本住友

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。

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	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。

2	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	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	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	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。

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

6	GW786034 バゾパニブ塩酸塩	第Ⅱ相後期	グラクソ・スミスクライン	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。

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	a, 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。

8	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。

9	フェロン(追加症例分) インターフェロン	第Ⅳ相	東レ	a, 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	BAY86-5321[15170] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	バイエル薬品	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、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	ハイル薬品	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。

2	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	ハイル薬品	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. 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	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

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

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。

3	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
---	--------------------------------	------------------	-------

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	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。

2	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。

3	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
---	------------------------------	-----------------------	------------

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	GW786034 パゾパニブ 塩酸塩	第Ⅱ相後期	グラクソ・スミスクライン
---	-----------------------	-------	--------------

当該治験薬に関する個別報告・「ルセンティス適正使用のお願い」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	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。

7	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
---	------------------------------	-----------------------	-------------

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	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。

<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。

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 d：再審査・再評価結果の通知 e：製造販売承認の取得

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	内容
1	MR8A2 塩酸レボブピバカイン	第Ⅱ相	丸石製薬	e

製造販売承認の取得報告の結果、承認とした。

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

再審査・再評価結果の通知報告の結果、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	d
---	-------------------------	------	----	---

再審査・再評価結果の通知報告の結果、承認とした。

8. GPSP届

No	薬剤名	会社名
1	タシク [®] ナルカブ [®] セル 200mg/C	ハバルティス ファーマ
2	エケア錠 50mg/T	ハバルティス ファーマ

9. GPSP 終了報告

No	薬剤名	会社名
1	テモカ [®] -ルカブ [®] セル 20mg, 100mg/C	MSD
2	リーハ [®] ク [®] 配合顆粒 4.15g/P	味の素
3	ネビ [®] タイン [®] 注 5mL/A	ビ [®] タイン [®] 製薬
4	アトセレブ [®] 500mL/袋	大塚製薬工場

10. 治験事務局より以下のことが報告された。

- ① 「GW786034」 (ゲラクリ)
IRB承認前の期限延長に伴う治験薬搬入許可願
- ② 「RFB002 (F2301)」 (ハバルティス ファーマ)
IRB承認前包装変更治験薬搬入許可願
- ③ 「EYE001 (適応拡大試験)」 (ファイザー)
重篤な有害事象を知り得た日付の原資料記録願
- ④ 治験進捗状況 (実施率) について

11. 次回委員会は、 9月 1日 (木) 16時00分より開催。

以 上