

## 第261回治験審査委員会議事録

開催日：平成23年11月10日

開催時間：16:00～16:30

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	出席
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	SMP-862 メホルミン塩酸塩	第Ⅲ相 小児2型糖尿病	大日本住友	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	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	日本アルコン	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。

3	EYE001(適応拡大試験) Pegaptanib sodium	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ファイザー	b, 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。

4	SK-0503 デキサメタゾン	第Ⅱ/Ⅲ相	三和化学研究所	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. 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	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	日本アルコン	c, 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	EYE001(適応拡大試験) Pegaptanib sodium	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ファイザー	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。

### 3. 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	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

治験終了報告の結果、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
---	-------------------------------	----------------	------------

治験終了報告の結果、承認とした。

### 4. 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	SMP-862 メホルミン塩酸塩	第Ⅲ相 小児2型糖尿病	大日本住友
---	---------------------	----------------	-------

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。

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

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。

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

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	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。

8	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。

9	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。

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

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。

11	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。

12	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。

#### <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。

#### 5. 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	AL-938 トリアムシロンアセトド	第Ⅲ相 硝子体内手術	日本アルコン	a

開発の中止報告の結果、承認とした。

2	AL-938 トリアムシロンアセトド	第Ⅲ相 硝子体内手術	日本アルコン	a
---	-----------------------	---------------	--------	---

開発の中止報告の結果、承認とした。

#### 6. G P S P 届

No	薬剤名	会社名
1	オルメテック錠 10mg, 20mg	第一三共
2	オルメテック錠 10mg, 20mg	第一三共
3	マクゼン硝子体内注射用キット 0.3mg/シリンジ	ファイザー

7. 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  
e : 依頼者諸変更      g : その他

No	薬剤名	会社名	内容
1	イケブ <sup>®</sup> ラ錠	大塚	c

8. 治験事務局より以下のことが報告された。

- ①「ZK6058120」(ハ<sup>®</sup>エル薬品)  
処方箋の治験薬キット番号切り取り・カルテへの貼付依頼について
- ②「L059(継続投与試験)」(ユ<sup>®</sup>-ビ<sup>®</sup>-ジ<sup>®</sup>ャパン)  
保存資料の廃棄に関する報告書
- ③「EYE001(適応拡大試験)」(ファイ<sup>®</sup>バー)  
治験薬入れ替えについてのお知らせ  
治験薬入れ替え品の盲検性維持のための手順書治験薬 (shamシリンジ)  
使用期限切れについて (第3, 4報)
- ④治験進捗状況 (実施率) について

9. 次回委員会は、 1 2 月 8 日 (木) 1 7 時 0 0 分より小会議室にて開催。

以 上