

第262回治験審査委員会議事録

開催日：平成23年12月8日

開催時間：17:00～17:50

開催場所：3階 小会議室

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	欠席
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	SK-1011 フィダレスタット	第Ⅱ相	三和化学研究所

治験実施の妥当性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、つけることで承認とした。

2	BAY86-5321[91745] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品
---	------------------------------------	----------------	--------

治験実施の妥当性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、つけることで承認とした。

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	EYE001(適応拡大試験) Pegaptanib sodium	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ファイザー	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	EYE001(適応拡大試験) Pegaptanib sodium	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ファイザー	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	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	日本アルコン	c
---	--------------------------	-----	--------	---

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。

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

2	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
---	------------------------------------	-----------------------	--------

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。

4. 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。

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

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。

5. 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	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。

2	BAY-86-5321 [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
---	--------------------------------------	-----------------------	---------

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	WP-0508(比較試験) トリアムシロニアセト [®]	第Ⅱ/Ⅲ相	わかもと
---	--	-------	------

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	SK-0503 デキサメタゾン	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。

6	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。

7	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。

8	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	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。

10	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。

11	BAY-86-5321[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
----	-------------------------------------	-----------------------	---------

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・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。

13	GW786034 ハ ソパ 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。

14	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・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。

15	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。

16	BAY-86-5321[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
----	-------------------------------------	-----------------------	---------

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

該当被験者の重篤な有害事象が転帰回復となった報告に基づき、治験の継続の
適否について審議した結果、治験実施の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. GPSP届

No	薬剤名	会社名
1	レキケート [®] 点滴静注用100 100mg/V	田辺三菱
2	トラマルカブ [®] セル 25mg, 50mg/C	日本新薬
3	テラビック錠 250mg	田辺三菱

8. 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	リウマトレックスカブ [®] セル2mg 2mg/C	ファイザー	c
2	オレンシア点滴静注用250mg 250mg/V	ブリストルマイヤーズ	c

9. GPSP終了報告

No	薬剤名	会社名
1	アビド [®] ラ注 300単位/キット	サノフィアベンティス
2	アクテムラ点滴静注用 200mg/V	中外
3	ツムラ大建中湯エキス顆粒(医務) 2.5g/P	ツムラ

10. 治験事務局より以下のことが報告された。

① 「BAY86-5321」 (ハ[®]イェル薬品)

治験薬概要書(英語版)の改訂日延期報告

② 治験進捗状況(実施率)について

11. 次回委員会は、 1月12日(木) 16時00分より講堂にて開催。

以 上