

第263回治験審査委員会議事録

開催日：平成24年 1月 12日

開催時間：16:00～16:50

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	出席
薬剤部	中村 志保	欠席
薬剤部	石川 浩子(幹事)	出席

1. 治験実施申請

N o	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	セイバル錠 シクリトール	第IV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。

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

N o	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	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	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	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	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	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	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	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。

5	SK-1011 フィダレスタット	第II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。

6	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	a, 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。

7	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。

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

N o	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	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	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	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	SK-1011 フィダレスタット	第II相	三和化学研究所	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	EYE001(適応拡大試験) Pegaptanib sodium	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ファイザー	f
---	-------------------------------------	----------------	-------	---

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	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

治験終了報告の結果、承認とした。

2	WP-0508(比較試験) トリアムシノロンアセトド	第Ⅱ/Ⅲ相	わかもと
---	-------------------------------	-------	------

治験終了報告の結果、承認とした。

5. 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	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

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>

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。

7. 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(F2301) Ranibizumab	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	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。

2	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。

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

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	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。

5	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。

6	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。

7	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。

8	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。

8. GPSP届

No	薬剤名	会社名
1	アロケリセム 25mg/C	MSD
2	リュプリンSR注射用キット11.25 11.25mg/キット	武田薬品工業
3	ポプスカイン0.25%注	丸石
4	アンブラーグ錠 50mg, 100mg/T	田辺三菱
5	アンブラーグ錠 50mg, 100mg/T	田辺三菱

9. 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	ネキサバル錠200mg 200mg/T	ハイレル薬品	a

1 0. 治験事務局より以下のことが報告された。

① 「GW786034」 (グラクソスミスクライン)

Pazopanib点眼剤の使用期限延長に伴うIRB承認前の治験薬交付等の許可願

② 「EYE001 (適応拡大試験)」 (ファイザー)

治験薬管理手順書改訂 (第4版→第5版) のお知らせ

③ 「EYE001 (適応拡大試験)」 (ファイザー CRO:シミック)

新設分割に関するお知らせ

④ 「ZK6058120」 (バ イエル薬品工業)

医薬品GCP実地調査結果通知書

⑤ 治験進捗状況 (実施率) について

1 1. 次回委員会は、 2 月 2 日 (木) 1 6 時 0 0 分より開催。

以 上