

第268回治験審査委員会議事録

開催日：平成24年 6月 7日

開催時間：16:00～17:00

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	佐藤 光喜	出席
医事課	鈴木 由紀子	出席
経済学部	伊藤 典子	出席
歯学部	本橋 正史	欠席
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	AK160 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 デュビュイトラン拘縮	旭化成ファーマ

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	S-646240 S-646240	第Ⅱ相前期	塩野義
---	----------------------	-------	-----

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

5	SK-0503 テキサメタゾン	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。

6	SK-1011 フィダレスタット	第Ⅱ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。

7	SK-0503 テキサメタゾン	第Ⅱ/Ⅲ相	三和化学研究所	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	SK-1011 フィダレスタット	第Ⅱ相	三和化学研究所	a, b, c, 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。

9	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。

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	SK-0503 テキサメタゾン	第Ⅱ/Ⅲ相	三和化学研究所

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. 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	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

該治験薬に関する個別報告・措置報告・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。

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

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	BAY86-5321[91745] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	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。

4	BAY86-5321[91745] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	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。

5	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	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
---	------------------------------------	-----------------------	--------

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

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 トホルミン塩酸塩	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。

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

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	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。

11	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. 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	フェアストン錠 クエン酸トレンブフェン	市販後第Ⅲ相	日本化薬	d

再審査・再評価結果の通知の結果、承認とした。

6. G P S P 届

No	薬剤名	会社名
1	テリボソン皮下注用 56.5 μg/V	旭化成ファーマ
2	アフィニール錠 5mg/T	ノバルティスファーマ
3	リウマトレックスカプセル2mg 2mg/C	ファイザー
4	タシクナカプセル200mg 200mg/C	ノバルティスファーマ

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：費用変更
e：依頼者諸変更 g：その他

No	薬剤名	会社名	内容
1	バクティブックス点滴静注用 100mg/V	武田薬品工業	a
2	グラクティブ錠 25mg, 50mg, 100mg/T	小野薬品工業	a

8. G P S P 終了報告

No	薬剤名	会社名
1	献血グロヘニン-I-ニチャク 2.5g/V	日本製薬
2	献血グロヘニン-I-ニチャク 2.5g/V	日本製薬

9. 治験事務局より以下のことが報告された。

- ①「KMD-3213」（キッセイ薬品工業）
治験に係る文書又は記録の保存期間終了通知書
- ②「GW786034」（グラクソ・スミスクライン）
Pazopanib点眼剤の薬剤包装の変更について
- ③「BAY86-5321[91745]」（ハ イエル薬品）
VEGF Trap-Eye被験者登録終了のご連絡
- ④「BAY86-5321[15170]」（ハ イエル薬品）
組み入れ期間延長のお知らせ
- ⑤治験進捗状況（実施率）について

10. 次回委員会は、 7月 5 日（木） 16時00分より開催。

以 上