

第269回治験審査委員会議事録

開催日：平成24年 7月 5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	中野 成年	出席
医事課	鈴木 由紀子	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	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	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	セイブル錠 ミグリトール	第Ⅳ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。

3	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	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	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, b, 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。

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	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	AK160 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 デュビュイトラン拘縮	旭化成ファーマ	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	RFB002(F2301) Ranibizumab	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ハルテイスファーマ	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。

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	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。

9	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
---	------------------------------------	-----------------------	---------	---

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	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	AK160 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 デュビュイトラン拘縮	旭化成ファーマ	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	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
---	------------------------------------	-----------------------	---------	---

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	フェロン(追加症例分) インターフェロン	第IV相	東レ

治験終了報告の結果、承認とした。

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

治験終了報告の結果、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	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

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. 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[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。

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

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	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。

4	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。

5	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。

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。

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。

9	GW786034 ハゾパニブ 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・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。

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	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。

12	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。

13	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・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。

14	AKI60 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 テュビュイトラン拘縮	旭化成ファーマ
----	--	-------------------	---------

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. 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

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	内容
1	NS-315 (用量反応試験) 塩酸トフラマートール	第Ⅱ相後期	日本新薬	e

製造販売承認の取得報告の結果、承認とした。

2	NS-315 (継続投与試験) 塩酸トフラマートール	第Ⅱ相後期	日本新薬	e
---	-------------------------------	-------	------	---

製造販売承認の取得報告の結果、承認とした。

7. GPSP届

No	薬剤名	会社名
1	ヒターサ注射用100mg (使用成績調査) 100mg/V	日本新薬
2	ヒターサ注射用100mg (特定使用成績調査) 100mg/V	日本新薬
3	ハップフォー錠10・20 10mg・20mg/T	大鵬薬品工業
4	レボレト錠 12.5mg/T	グラクソ・スミスクライン
5	サイサル錠 5mg/T	グラクソ・スミスクライン

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	ステブラ錠 1mg/T	小野薬品工業	a

9. GPSP終了報告

No	薬剤名	会社名
1	ツムラ大建中湯エキス顆粒 (医療用)	ツムラ
2	献血リェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL 2.5g/50mL/V	ベネシス
3	タイケルブ錠 250mg	グラクソ・スミスクライン
4	ブレティニン錠 50mg/T	旭化成ファーマ

10. 治験事務局より以下のことが報告された。

- ① 「S-646240」 (塩野義)
治験実施体制の変更について

- ② 治験進捗状況 (実施率) について

11. 次回委員会は、 9 月 6 日 (木) 16時00分より開催。

以 上