

## 第271回治験審査委員会議事録

開催日：平成24年 10 月 11 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	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	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. 治験実施申請

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	NPB-01 乾燥ホリフェリンがリコル処理人免疫グロブリン	第Ⅲ相 ステイブンス・ジョンソン症候群及び中毒性皮膚壊死症	日本製薬

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	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	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。

3	S-646240 S-646240	第Ⅱ相前期	塩野義	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。

4	セイブル錠 ミカリトル	第Ⅳ相	三和化学研究所	a, 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。

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

### 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	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

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

治験終了報告の結果、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	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定期報告・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定期報告・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定期報告・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	AK160 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 デュロイタン拘縮	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。

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	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 [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。

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。

9	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。

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	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・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。

12	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。

13	AK160 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 デュボニトラン拘縮	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。

14	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。

15	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。

16	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。

17	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。

18	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。

19	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。

20	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。

21	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・定期報告・措置報告に基づき、治験の継続の適  
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. GPS P届

No	薬剤名	会社名
1	グロウゼクトBC注射用8mg 8mg/シリンジ	日本ケミカルサーチ
2	献血グロヘニン-I静注用 2500mg/V	日本製薬
3	コルベット錠25mg 25mg/T	大正富山薬品

#### 7. GPS 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	レジカット注30mg 30mg/バッグ	田辺三菱	c

#### 8. GPS P終了報告

No	薬剤名	会社名
1	ルゼンティス硝子体内注射液[長期使用] 2.3mg/V	ノバルティスファーマ
2	ルゼンティス硝子体内注射液[詳細病態] 2.3mg/V	ノバルティスファーマ
3	ルゼンティス硝子体内注射液[ETDRS視力] 2.3mg/V	ノバルティスファーマ
4	リカルボン錠 1mg, 50mg/T	小野薬品工業
5	レジカット点滴静注バッグ30mg 30mg/バッグ	田辺三菱
6	ロナセン錠 2mg, 4mg/T	大日本住友
7	ベクティックス点滴静注 100mg/V	武田薬品工業
8	リウマトレックス 2mg/C	ファイザー
9	レミケド点滴静注用100 100mg/V	田辺三菱

#### 9. 治験事務局より以下のことが報告された。

- ①「BAY86-5321[15170]」(バ イエル薬品)  
症例登録終了のお知らせ
- ②「BAY86-5321[15170]」(バ イエル薬品)  
視力検査の結果ページ等修正のお願い
- ③治験進捗状況(実施率)について

10. 次回委員会は、11月1日(木) 16時00分より開催。

以 上