

第272回治験審査委員会議事録

開催日：平成24年 11月1日

開催時間：16:00～16:30

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	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	BAY86-5321[15170] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ハ イェル薬品	a, 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。

2	S-646240 S-646240	第Ⅱ相前期	塩野義	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	BAY86-5321[91745] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハ イェル薬品	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. 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[91745] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハ イェル薬品	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. 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-1011 フィダレスタット	第Ⅱ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。

2	BAY86-5321[91745] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハ イェル薬品
---	------------------------------------	----------------	---------

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. 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	ハ イェル薬品
---	------------------------------------	-----------------------	---------

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	BAY86-5321[91745] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハ イェル薬品
---	------------------------------------	----------------	---------

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	AK160 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 デ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。

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

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	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. 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	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	e

製造販売承認の取得報告を受理した。

6. G P S P届

No	薬剤名	会社名
1	ジアゾキソトカプセル25mg「MSD」 25mg/C	MSD

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	テラビック錠250mg 250mg/T	田辺三菱	g
2	アログリセムカプセル25mg 25mg/C	MSD	g

8. 治験事務局より以下のことが報告された。

①「AK160」（旭化成ファーマ）

ステップ2 主要関節PIPの目標症例数達成のお知らせ

②「BAY86-5321[91745]」（バイエル薬品）

治験薬発番システム（IWRS）の不具合について

③治験進捗状況（実施率）について

9. 次回委員会は、12月6日（木）16時00分より開催。

以 上