

第274回治験審査委員会議事録

開催日：平成25年 1月10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	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	中野 成年	欠席
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	S-646240(症例追加) S-646240	第Ⅱ相前期	塩野義

症例追加の治験実施の妥当性について審議した結果、承認とした。

2	CACZ885M2301 canakinumab	第Ⅲ相 心筋梗塞	ハルティス 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. 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	NPB-01 乾燥ホリエンク*リコール処理人 免疫グロブリン	第Ⅲ相 ステープ*ンス*ジョンソン症候群及び中 毒性皮膚壊死症	日本製薬	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	b
---	----------------------	-----	---------	---

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	AK160 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 デ*ュビ*ユイトラン拘縮	旭化成ファーマ	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。

5	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. 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	S-646240 S-646240	第Ⅱ相前期	塩野義	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。

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	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	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。

4	AK160 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 デュピュイトン拘縮	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	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	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	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・使用上の注意改訂報告に基づき、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	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。

9	SMP-862 トルミン塩酸塩	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。

5. 治験中の重篤な有害事象に関する報告

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

重篤な有害事象に関する報告に基づき、審議した結果、該当被験者はすでに治験実施期間を終了し転帰も回復ということもあり、治験実施の継続については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: 製造販売承認の取得

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	内容
1	WP-0508 トリアムシロニアセトニド [®]	第Ⅰ/Ⅱ相	わかもと	e

製造販売承認の取得報告を受理した。

2	WP-0508(手術補助剤) トリアムシロニアセトニド [®]	第Ⅲ相 硝子体手術	わかもと	e
---	---	--------------	------	---

製造販売承認の取得報告を受理した。

3	WP-0508(比較試験) トリアムシロニアセトニド [®]	第Ⅱ/Ⅲ相	わかもと	e
---	--	-------	------	---

製造販売承認の取得報告を受理した。

4	NN-X14(長期投与試験) インスリンアスパルト	第Ⅲ相 糖尿病	ノボ・ノルディスカファーマ	e
---	------------------------------	------------	---------------	---

製造販売承認の取得報告を受理した。

7. G P S P届

No	薬剤名	会社名
1	ホ [®] ナロン点滴静注パ [®] ック [®] 900 μ g 900 μ g/袋	帝人ファーマ
2	ロミ [®] レート皮下注250 μ g調製用 250 μ g/V	協和発酵キリン
3	マクジ [®] エン硝子体内注射用キット0.3mg 0.3mg/シリンジ	ファイザー

8. G P S P終了報告

No	薬剤名	会社名
1	イーケブ [®] ラ 250, 500mg/T	大塚
2	イーケブ [®] ラ 250, 500mg/T	大塚
3	サムスカ 15mg/T	大塚
4	グ [®] ロウジ [®] ェクトBC注射用8mg 9mg/シリンジ [®]	日本ケミカルサーチ
5	ブ [®] リテ [®] イオン静注200mg 200mg/V	MSD

9. 治験事務局より以下のことが報告された。

- ①「ML-006(半導体レーザー治療器)」(パ[®]ナソニックヘルスケア(旧 松下産業情報機器))
治験記録等の保存に関する通知書
- ②「S-646240」(塩野義)
治験薬の使用期限の延長について
- ③「S-646240」(塩野義)
新たな被験者の登録再開について
- ④治験進捗状況(実施率)について

10. 次回委員会は、 2月 7日(木) 16時00分より開催。

以 上