

第276回治験審査委員会議事録

開催日：平成25年 3月 14日

開催時間：17:00～17:30

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

2	SK-1011 フィダレストット	第Ⅱ相	三和化学研究所
---	---------------------	-----	---------

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。

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

当該治験薬に関する個別報告・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。

4	BAY86-5321 [15170] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ハ イエル薬品
---	-------------------------------------	-----------------------	---------

当該治験薬に関する個別報告・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。

5	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。

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

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	AK160 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 デュピ 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。

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

9	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。

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。

3. G P S P届

No	薬剤名	会社名
1	ヒョオテン顆粒2.5% 2.5%	第一三共
2	ヒューマトロフ 6mg, 12mg/カートリッジ	日本イライリー
3	ペガシ皮下注 90 μg, 180 μg/V	中外
4	アクテムラ点滴静注用 200mg/V	中外
5	ペガシ皮下注/コペガス錠	中外
6	ペガシ皮下注/コペガス錠	中外

4. 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	シュアポスト錠 0.25mg, 0.5mg/T	大日本住友	a

5. G P S P終了報告

No	薬剤名	会社名
1	アクテムラ 200mg/V	中外
2	リウマトレックスカプセル2mg 2mg/C	ファイザー

6. 治験事務局より以下のことが報告された。

①「SK-1011」（三和化学）

SK-1011第Ⅱ相試験 中間解析結果のご報告

②「ラニビスマブ 第Ⅳ相試験」（ノバルティス ファーマ）

試験契約前の視能訓練士及び写真撮影者の認定受講について

③24年度治験申請件数（平成24年4月～平成25年3月）

④治験進捗状況（実施率）について

7. 次回委員会は、 4月 4日（木） 16時00分より開催。

以 上