

## 第278回治験審査委員会議事録

開催日：平成25年 5月 2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	欠席
歯学部	鶴町 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	CRFB002[A2412] ラニズマブ	第Ⅳ相	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。

<医療機器>

No	治験医療機器名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	IVTM 中心静脈留置型経皮的体 温調節装置システム	ビホカ試験 心原性の疑われる内因性心停 止・心拍再開後患者	旭化成メディカル

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	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

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	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, 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	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。

4	NPB-01 乾燥ポリエチレングリコール処理人 免疫グロブリン	第Ⅲ相 ステープルス・シジョン症候群及び 中毒性皮膚壊死症	日本製薬	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。

### 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	SK-0503 デキサメタゾン	第Ⅱ/Ⅲ相	三和化学研究所

治験終了報告の結果、受理した。

### 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	S-646240 S-646240	第Ⅱ相前期	塩野義

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

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	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。

2	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	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。

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	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	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。

8	CACZ885M2301 canakinumab	第Ⅲ相 心筋梗塞	ハルテイス ファーマ
---	-----------------------------	-------------	------------

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。

9	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・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。

6. G P S P届

No	薬剤名	会社名
1	タシグナカプセル200mg 200mg/C	バルティスファーマ
2	アイーア硝子体内注射液40mg/mL 2mg, 0.05mL/V	バ イエル薬品
3	ホスホソニ配合顆粒 0.48g/包	ゼリア新薬工業

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	アマール錠 0.5, 1, 3mg/T	サノイ	a, b
2	イーケプラ錠 250, 500mg/T	大塚	c
3	ロミプレト皮下注250 $\mu$ g調製用 250 $\mu$ g/V	協和発酵キリン	c

8. G P S P終了報告

No	薬剤名	会社名
1	レブラミトカプセル5mg 5mg/C	セルジーン
2	ヒューマトロープ 6mg, 12mg/キット	日本イーライリリー
3	ヒューマトロープ 6mg, 12mg/キット	日本イーライリリー

9. 治験事務局より以下のことが報告された。

① 「BAY86-5321[15170], BAY86-5321[91745]」（バ イエル薬品）

米国における市販後症例に関する治験依頼者の見解

② 「第9回 臨床試験・倫理講習会」について

③ 治験進捗状況（実施率）について

10. 次回委員会は、6月6日（木） 16時00分より開催。

以 上