

第280回治験審査委員会議事録

開催日：平成25年 7月 4日

開催時間：16：00～16：45

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	欠席
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	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	A01016 Ocriplasmin	第Ⅲ相 症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン

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	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。

2	CRFB002[A2412] ラニブズマブ	第Ⅳ相	ハルティス ファーマ	b, 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。

<医療機器>

No	治験医療機器名	会社名	内容
1	IVTM 中心静脈留置型経皮的体温 調節装置システム	ビボタル試験 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	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. 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	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。

4	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。

5	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。

6	CRFB002[A2412] ラニズマブ	第Ⅳ相	ハ ルテイス ファーマ
---	-------------------------	-----	-------------

当該治験薬に関する使用上の注意改訂の報告に基づき、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	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	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。

9	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。

10	AK160 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 デュピ ユイトロン拘縮	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。

4. 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	GW786034 パソパニブ塩酸塩	第Ⅱ相後期	グラクソ・スミスクライン	a

5. G P S P 届

No	薬剤名	会社名
1	ジフルカン 100mg/C, 50, 100mg/V, 350mg/瓶	ファイザー
2	クリアクター注 40万, 80万, 160万単位/V	エーザイ
3	アリセプト錠・D錠・細粒 3mg, 5mg, 10mg/T・0.5%/細粒	エーザイ
4	エクア錠 50mg/T	ハ ルテイスファーマ
5	サ イザル錠 5mg/T	グラクソ・スミスクライン

