

第281回治験審査委員会議事録

開催日：平成25年 9月 5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	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	SKA-01 リトカイン, プロピトカイン	第Ⅲ相 外用局所麻酔	佐藤製薬

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 乾燥ホリチレングリコール処理人 免疫グロブリン	第Ⅲ相 ステイブンス・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	AK160 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 デュピュイトラン拘縮	旭化成ファーマ	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	BAY86-5321 [15170] アフリバルセプト	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。

4	セイブル錠 ミグリトール	第Ⅳ相	三和化学研究所	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。

5	CRFB002 [A2412] ラニヒスマブ	第Ⅳ相	ノバルティスファーマ	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。

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	NPB-01 乾燥ホリチレングリコール処理人 免疫グロブリン	第Ⅲ相 ステイブンス・ジョンソン症候群及び中 毒性皮膚壊死症	日本製薬	a, d, e

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	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	BAY86-5321[91745] アフリバルセプト	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。

3	BAY86-5321[15170] アフリバルセプト	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。

4	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。

5	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。

6	CACZ885M2301 canakinumab	第Ⅲ相 心筋梗塞	ノバルティス 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。

7	BAY86-5321[91745] アフリバルセプト	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・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。

8	BAY86-5321[15170] アフリバルセプト	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・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. G P S P届

No	薬剤名	会社名
1	グロジエクトBC注射用8mg 8mg/シリンジ	日本ケミカルサーチ
2	グロジエクトBC注射用8mg 8mg/シリンジ	日本ケミカルサーチ

6. 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	メロイトコンビパッチ	あすか	a

7. G P S P 終了報告

No	薬剤名	会社名
1	グロゾジェクトBC注射用8mg 8mg/シリンジ	日本ケミカルサーチ
2	ポプスカイン0.25%注	丸石

8. 治験事務局より以下のことが報告された。

①「S-646240」（塩野義）

重篤な有害事象に関する報告書（第1報）

②治験の実施に関する契約書の改正について

G C P 改正にともなう当院契約書に関し変更点が提示され, 委員会として了承された

③治験進捗状況（実施率）について

9. 次回委員会は, 10月3日（木） 16時00分より開催。

以 上