

## 第284回治験審査委員会議事録

開催日：平成25年 12月 5日

開催時間：16：00～16：40

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	欠席
外科	佐藤 一雄	出席
薬剤部	鎗木 盛雄	出席
放射線部	松永 左織	出席
看護部	佐藤 美貴子	出席
経済学部	伊藤 典子	出席
歯学部	鶴町 保	出席
医事課	中野 成年	出席
医事課	鈴木 由紀子	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

N o	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	内容
1	NPB-01 乾燥ホリフェレンク <sup>®</sup> 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	SKA-01 リドカイン, プロピトカイン	第Ⅲ相 外用局所麻酔	佐藤製薬	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。

3	SK-1011 フィダレスタット	第Ⅱ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。

4	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。

5	CRFB002[A2412] ラニヒズマブ <sup>®</sup>	第Ⅳ相	ハルティスファーマ	b, d, 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。

6	NPB-01 乾燥ホリフェレンク <sup>®</sup> 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	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。

7	セイブル錠 ミグリトル	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。

8	S-646240 S-646240	第Ⅱ相前期	塩野義	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。

2. 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

N o	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	内容
1	NPB-01 乾燥ホリフェレンク <sup>®</sup> 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	f

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。

3. 治験終了報告

N o	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	AK160 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 デュビユイトラン拘縮	旭化成ファーマ

治験終了報告の結果、承認とした。

4. 治験実施状況報告

N o	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	セイブル錠 ミグリトル	第Ⅳ相	三和化学研究所

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	CACZ885M2301 canakinumab	第Ⅲ相 心筋梗塞	ハルティスファーマ
---	-----------------------------	-------------	-----------

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	BAY86-5321 [91745] アフリバレルセプト	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] アフリバレルセプト	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	バ イエル薬品
---	---------------------------------	-----------------------	---------

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] アフリバレルセプト	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] アフリバレルセプト	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	バ イエル薬品
---	---------------------------------	-----------------------	---------

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	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・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	CRFB002 [A2412] ラニズマブ	第Ⅳ相	ハ ルテイ ス フェー マ
---	--------------------------	-----	---------------

当該治験薬に関する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。

7	CACZ885M2301 canakinumab	第Ⅲ相 心筋梗塞	ハ ルテイ ス フェー 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	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
---	-------------------------	---------------	------

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。

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

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. 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	セイブル錠 ミクリトール	第IV相	三和化学研究所

有害事象に関する報告（第3報）に基づき、審議した結果、該当被験者はすでに治験薬は投与中止となり転帰も軽快となり、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。

#### 7. 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	RFB002 (F2301) Ranibizumab	第III相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ハルティスファーマ	e

製造販売承認の取得報告の結果、承認とした。

#### 8. G P S P 届

No	薬剤名	会社名
1	ジアラキントカプセル 25mg/C	MSD
2	クラビット点眼液1.5%	参天

#### 9. G P S P 終了報告

No	薬剤名	会社名
1	オントライシロップ 10%	小野薬品工業
2	ステプラ錠 0.1mg/T	小野薬品工業
3	サイガル錠 5mg/T	グラクソ・スミスクライン
4	サイガル錠 5mg/T	グラクソ・スミスクライン

10. 治験事務局より以下のことが報告された。

①11月 IRBにて修正承認になった同意書の修正報告

②「GE-145」（第一三共）

治験開始時期の遅延について

③「SKA-01」（佐藤製薬）

治験薬包装ミスに関するお詫び

④治験進捗状況（実施率）について

11. 次回委員会は、 1月 9日（木） 16時00分より開催。

以 上