

第285回治験審査委員会議事録

開催日：平成26年 1月 9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	欠席
臨床検査医学	土屋 達行	出席
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	欠席
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. 製造販売後調査実施申請

No	治験薬剤名	規格	会社名
1	ルンティス硝子体内注射液 (製造販売後調査)	2.3mg, 0.23mL/バイアル	ノバルティスファーマ

新規製造販売後調査申請に基づき、調査実施の適否について審議した結果、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[91745] アフリバレルプト	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	バ イル薬品	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	BAY86-5321[91745] アフリバレルプト	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	バ イル薬品	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。

4	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。

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

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. 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	S-646240 S-646240	第Ⅱ相前期	塩野義

治験終了報告の結果、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] アフリバレルプト	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	バ イル薬品

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

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	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	BAY86-5321[91745] アフリバレルプト	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。

6	BAY86-5321[15170] アフリバレルプト	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。

7	AK160 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 デュビ ユイトラン拘縮	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	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	A01016 Ocriplasmin	第Ⅲ相 症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン

重篤な有害事象に関する報告に基づき、審議した結果、該当被験者はすでに治験薬は投与中止されており、治験実施の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. 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	カ [®] ロウジ [®] ェクトBC注射用8mg 8mg/カートリッジ [®]	日本ケミカルサーチ	a, c, e
2	カ [®] ロウジ [®] ェクトBC注射用8mg 8mg/カートリッジ [®]	日本ケミカルサーチ	a, e
3	カ [®] ロウジ [®] ェクトBC注射用8mg 8mg/カートリッジ [®]	日本ケミカルサーチ	a, e

8. G P S P 終了報告

No	薬剤名	会社名
1	ノルデイトロピソノ ノルデアフレックス注 10mg, 15mg/シリンジ	ノボノルデアスクファーマ
2	トテマールカプセル 25mg, 50mg/C	日本新薬
3	ノルデイトロピソノ ノルデアフレックス注 10mg, 15mg/シリンジ	ノボノルデアスクファーマ
4	フェアストン錠 40mg/T	日本化薬
5	トピナ錠 50, 100mg/T	協和発酵キリン
6	トピナ錠 50, 100mg/T	協和発酵キリン
7	ラビアクタ 300mg/パック	塩野義
8	ベプリコル錠 50mg, 100mg/T	第一三共
9	オルメテック錠 10mg, 20mg/T	第一三共
10	はしか風しんワクチン「北里第一三共」	第一三共

<医療機器>

No	医療機器名	会社名
1	セルソバE	旭化成メディカル

9. 治験事務局より以下のことが報告された。

① 「CACZ885M2301」 (ノバルティス)

被験者登録終了に関するお知らせ

② 「SKA-01」 (佐藤)

治験薬包装ミスに関するお詫び (第2報: 調査報告と改善について)

③ 治験進捗状況 (実施率) について

10. 次回委員会は、 2月6日(木) 16時00分より開催。

以 上