

第286回治験審査委員会議事録

開催日：平成26年 2月 6日

開催時間：16:00～17:00

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
薬剤部	鏑木 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. 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	BF-759 ベザフィブレート	第Ⅱ/Ⅲ相	医師主導型

新規治験申請に基づき、治験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	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。

2	GE-145 Ioforminol	第Ⅱ相	第一三共	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	CACZ885M2301 canakinumab	第Ⅲ相 心筋梗塞	ハルティス 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。

4	CRFB002[A2412] ラニズマブ	第Ⅳ相	ハルティス ファーマ	a, 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	BAY86-5321[91745] アフリバルセプト	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品	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。

6	WP-0508ST トリアムシロンアセトイド	第Ⅱ/Ⅲ相	わかもと	a, 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	GE-145 Ioforminol	第Ⅱ相	第一三共	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。

2	CRFB002[A2412] ラニズマブ	第Ⅳ相	ハルティス ファーマ	a
---	-------------------------	-----	------------	---

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	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

治験終了報告の結果、受理とした。

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] アフリバベルセプト	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] アフリバベルセプト	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	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・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。

4	CACZ885M2301 canakinumab	第Ⅲ相 心筋梗塞	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。

5	BAY86-5321[91745] アフリバベルセプト	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。

6	BAY86-5321[15170] アフリバベルセプト	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。

6. 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	BAY86-5321 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 網膜中心静脈閉塞症	バイエル薬品	e

製造販売承認の取得報告を受理した。

7. GPSP届

No	薬剤名	会社名
1	ヒューマトローブ 6mg, 12mg/カートリッジ	日本イーライリリー
2	ヒュミラ皮下注40mg/0.8mlシリンジ 40mg/シリンジ	エーザイ
3	クリアクター注 40万・80万・160万単位/V	エーザイ
4	アリセプト錠・D錠・細粒 3mg, 5mg, 10mg/T・細粒	エーザイ
5	アリセプト錠・D錠・細粒・ゼリー 3mg, 5mg, 10mg/T・細粒・ゼリー	エーザイ

8. 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 f : その他

No	薬剤名	会社名	内容
1	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL 2mg, 0.05mL/瓶	ハニエル薬品	a
2	ノイート静注用 500単位, 1500単位/V	日本血液製剤機構	a
3	タイケルブ錠 250mg/T	グラクソ・スミスクライン	a
4	レボレート錠 12.5mg/T	グラクソ・スミスクライン	a
5	グオトリエント錠 200mg/T	グラクソ・スミスクライン	a
6	メノエイトコンビパッチ	あすか	a
7	シユアホスト錠 0.25mg, 0.5mg/T	大日本住友	a
8	ビオプテン顆粒2.5% 25mg/g	第一三共	a
9	ヒューマトローブ 6mg, 12mg/カートリッジ	日本イーライリリー	f
10	リュプリンSR注射用キット11.2E 11.25mg/キット	武田薬品工業	a
11	ホナロン点滴静注用パック ^g 900 _μ g 900 _μ g/パック ^g	帝人ファーマ	a
12	ソマチュリン皮下注 90mg, 120mg/シリンジ	帝人ファーマ	a
13	ホスリボン配合顆粒 100mg/包	ゼリア新薬工業	a
14	エクス錠 50mg/T	ノバルティスファーマ	a
15	タンクナカプセル200mg 200mg/カプセル	ノバルティスファーマ	a
16	ミルセラ注シリンジ 50, 75, 100, 150 _μ g/シリンジ	中外	a
17	ヘカシス皮下注 90, 180 _μ g/V	中外	a
18	アケムラ点滴静注用200mg 200mg/V	中外	a
19	ヘカシス皮下注/コヘカス錠	中外	a
20	ヘカシス皮下注/コヘカス錠	中外	a
21	コルベット錠 25mg/T	大正富山医薬品	a
22	ザイザル錠 5mg/T	グラクソ・スミスクライン	a

9. G P S P 終了報告

No	薬剤名	会社名
1	カルブロック錠 8mg, 16mg/T	第一三共
2	カルブロック錠 8mg, 16mg/T	第一三共
3	ソナゾイド注射用 16 _μ g/V	第一三共
4	ソナゾイド注射用 16 _μ g/V	第一三共
5	クラビット錠 100mg/T	第一三共
6	メハロチン錠 5mg, 10mg/T	第一三共
7	クラビット錠 500mg/T, 細粒10%	第一三共
8	クラビット錠 500mg/T, 細粒10%	第一三共
9	オルメテック錠 10mg, 20mg/T	第一三共
10	オルメテック錠 10mg, 20mg/T	第一三共
11	アフィニール錠 5mg/T	第一三共
12	オルメテック錠 10mg, 20mg/T	第一三共
13	ファスティック錠 30mg, 90mg/T	第一三共
14	メハロチン錠 5mg, 10mg/T	第一三共
15	オルメテック錠 10mg, 20mg/T	第一三共
16	ネクサハール錠 200mg/T	ハニエル薬品
17	マクネビストシリンジ 20mL/シリンジ	ハニエル薬品
18	EOB・プロモビストシリンジ 10mL/シリンジ	ハニエル薬品

19	マグネシウム注射液	20mL/シリンジ	バイエル薬品
20	対象医薬品なし		武田薬品工業
21	マクシエン硝子体内注射用キット0.3mg	0.3mg/シリンジ	ファイザー
22	マクシエン硝子体内注射用キット0.3mg	0.3mg/シリンジ	ファイザー

10. 治験事務局より以下のことが報告された。

①治験進捗状況（実施率）について

11. 次回委員会は、3月6日（木）16時00分より開催。

以 上