

第287回治験審査委員会議事録

開催日：平成26年 3月 6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. 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	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。

2	セイブル錠 シグレート	第Ⅳ相	三和化学研究所	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	A01016 Ocriplasmin	第Ⅲ相 症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン	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

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	内容
1	CRFB002[A2412] ラニビズマブ	第Ⅳ相	ハルティスファーマ	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。

<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	ビホタル試験 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 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。

2	IVTM 中心静脈留置型経皮的体温 調節装置システム	ビホタル試験 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 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

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

治験終了報告を受理した。

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	BAY86-5321[91745] アフリベルセプト	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・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。

2	BAY86-5321[91745] アフリベルセプト	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。

3	SK-1011 フィダレスタット	第Ⅱ相	三和化学研究所
---	---------------------	-----	---------

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。

4	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。

5. 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（第2報）、転帰の追加情報に基づき、審議した結果、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。

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	JNS020QD fentanyl	第Ⅲ相 帯状疱疹後神経痛, CRPS又は 術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ	e

製造販売承認の取得報告を受理した。

2	JNS020QD（長期投与試験） fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン ファーマ	e
---	------------------------------	-------------	-----------	---

製造販売承認の取得報告を受理した。

3	ヘパガシス皮下注/コヘパガシ錠 ヘパインターフェロンアルファ2a/リハビリン	第Ⅳ相	中外	d
---	---	-----	----	---

再審査・再評価結果の通知を受理した。

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 f：その他

<医療機器>

No	医療機器名	会社名	内容
1	ミサコ	テルモ	a

8. G P S P終了報告

No	薬剤名	会社名
1	ステントカプセル12.5mg 12.5mg/C	ファイザー
2	トリセル点滴静注液25mg 25mg/V	ファイザー
3	レキード点滴静注用100 100mg/V	田辺三菱
4	アフィニトル錠 5mg/T	ノバルティスファーマ
5	アンブラーグ錠 50mg, 100mg/T	田辺三菱
6	アンブラーグ錠 50mg, 100mg/T	田辺三菱
7	アンブラーグ錠 50mg, 100mg/T	田辺三菱

<医療機器>

No	医療機器名	会社名
1	Merciリトリーバー	センチュリーメディカル
2	ジューズテント グラフトマスター	アボットラジエスキューラーズジャパン

9. 治験事務局より以下のことが報告された。

①治験申請件数

②治験進捗状況（実施率）について

10. 次回委員会は、 4月 3日（木） 16時00分より開催。

以 上