

第289回治験審査委員会議事録

開催日：平成26年 5月 1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
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
臨床検査部	河口 行雄	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	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	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	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	WP-0508ST トリアムシノロンアセトド	第Ⅱ/Ⅲ相	わかもと	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。

4	GE-145 Ioforminol	第Ⅱ相	第一三共	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	WP-0508ST トリアムシノロンアセトド	第Ⅱ/Ⅲ相	わかもと	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。

2	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	CACZ885M2301 canakinumab	第Ⅲ相 心筋梗塞	ノバルティスファーマ	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。

3. 治験終了報告

<医療機器>

No	治験医療機器名	会社名
1	IVTM 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	旭化成メディカル

治験終了報告を受理した。

4. 治験実施状況報告

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	CRFB002 [A2412] ラニヒスマブ	第Ⅳ相	ノバルティスファーマ

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[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	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・措置報告に基づき、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	WP-0508ST トリアミノロンアセトド	第Ⅱ/Ⅲ相	わかもと
---	--------------------------	-------	------

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	CRFB002[A2412] ラニズマブ	第Ⅳ相	ノバルティス ファーマ
---	-------------------------	-----	-------------

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。

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	SK-0503 テキサメタゾン	第Ⅱ/Ⅲ相	三和化学研究所	a

開発の中止報告を受理した。

2	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第Ⅰ/Ⅱ相	ノバルティス ファーマ	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	テルボン皮下注56.5 μ g 56.5 μ g/V	旭化成ファーマ
2	アマリル錠 0.5mg, 1mg, 3mg/T	サノフィ

8. G P S P 終了報告

No	薬剤名	会社名
1	シ ^ヰ ェノトロピ ^ン 16単位/カートリッ ^ヰ	ファイザ ^ー
2	テリボ ^ン 皮下注用56.5 μ g 56.5 μ g/V	旭化成ファ ^ー マ
3	セロシオンカ ^プ セル10 10mg/C	三和化学研究 ^所
4	アソ ^ラ ラ ^ク 錠 50mg, 100mg/T	田辺三菱
5	イ ^カ ラ 250mg, 500mg/T	大塚
6	献血ク ^ロ ベ ^ニ ン-I 2500mg/V	日本製薬
7	ア ^ブ ラ ^キ サン点滴静注用100mg 100mg/V	大鵬薬品工 ^業
8	ア ^ブ ラ ^キ サン点滴静注用100mg 100mg/V	大鵬薬品工 ^業
9	ハ ^ッ フ ^ォ 錠10・20 10mg, 20mg/T	大鵬薬品工 ^業
10	ク ^ラ ク ^テ ィ ^ブ 錠 25mg, 50mg, 100mg/T	小野薬品工 ^業
11	ヒューマトロ ^フ 6mg, 12mg/カートリッ ^ヰ	日本イ ^ー ライリ ^ー
12	シ ^ア ソ ^キ シ ^ト カ ^プ セル25mg 「MSD」 25mg/C	MSD

9. 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

10. 次回委員会は、 6月5日（木） 16時00分より開催。

以 上