

## 第290回治験審査委員会議事録

開催日：平成26年 6月 5日

開催時間：16:00～16:50

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	五十嵐 雅仁	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	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. 治験実施申請

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	AGN-150998 Abicipar Pegol	第Ⅱ相	アラガン

治験実施の妥当性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] アフリバルセプト	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハ イエル薬品	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。

2	GE-145 Ioforninol	第Ⅱ相	第一三共	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	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。

#### <医師主導型>

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	内容
1	BF-759 ベザフィブラート	第Ⅱ/Ⅲ相	医師主導型	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

#### <製造販売後調査>

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	内容
1	ルンテイス硝子体内注射液 (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	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。

### 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	SK-1011 フィダレストット	第Ⅱ相	三和化学研究所

治験終了報告を受理した。

## 5. 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	A01016 Ocriciplasmin	第Ⅲ相 症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン

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	WP-0508ST トリアムシロンアセトド	第Ⅱ/Ⅲ相	わかもと
---	--------------------------	-------	------

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。

## 6. 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	A01016 Ocriciplasmin	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。

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。

## 7. 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 シグリトル	第Ⅳ相	三和化学研究所

有害事象（第2報：転帰軽快）に関する報告に基づき、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。

## 8. 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

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	内容
1	KD-294 KD-294	第Ⅱ相	化学及血清療法研究所	a

開発の中止通知報告を受理した。

## 9. G P S P 終了報告

No	薬剤名	会社名
1	ラジカット点滴静注バッグ 30mg 30mg/バッグ	田辺三菱

10. 治験事務局より以下のことが報告された。

①「A01016」（日本アロソ）

新たな安全性情報提供のお知らせ

②治験進捗状況（実施率）について

11. 次回委員会は、 7 月 3 日（木） 16時00分より開催。

以 上