

第291回治験審査委員会議事録

開催日：平成26年 7月 3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	出席
外科	五十嵐 雅仁	欠席
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	後藤 洋子	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	セイブル錠 シグリトル	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。

2	CRFB002[A2412] ラニビズマブ	第IV相	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。

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

4	AGN-150998 Abicipar Pegol	第II相	アラカシ	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。

5	A01016 Ocriplasmin	第III相 症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン	b, 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。

<製造販売後調査>

No	調査薬剤名・調査の種類	規格	会社名	内容
1	ルセントリス硝子体内注射液 (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	a, c

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. 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] アフリバルセプト	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 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	WP-0508ST トリアムシロンアセトド	第Ⅱ/Ⅲ相	わかもと
---	--------------------------	-------	------

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	A01016 Ocricplasmin	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。

3. 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	アトシル錠 20mg/T	日本新薬	f

4. G P S P終了報告

No	薬剤名	会社名
1	注射用アクトC2500単位	ノバルティスファーマ
2	ジフルカン 100mg/C, 50, 100mg/V, 350mg/瓶	ファイザー
3	トラクリア錠62.5mg 62.5mg/T	アクトリオン
4	ビオプテン顆粒2.5%	第一三共

5. 治験事務局より以下のことが報告された。

- ①「第11回 臨床研究・倫理講習会」について
- ②新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について
- ③治験進捗状況（実施率）について

6. 次回委員会は、 9 月 4 日（木） 16時00分より開催。

以 上