

第237回治験審査委員会議事録

開催日：平成21年 9月 3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
皮膚科	福田 恭子	出席
外科	佐藤 一雄	出席
放射線部	松永 左織	出席
看護部	佐藤 美貴子	出席
医事課	関口 成一	出席
医事課	高野 真奈美	出席
経済学部	伊藤 典子	欠席
歯学部	本橋 正史	出席
薬剤部	古川 稔郎	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	AL-8309B tandospirone	第Ⅲ相 委縮型加齢黄斑変性	日本アルコン

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。
CRCをつけることの妥当性について審議した結果、CRCをつけることを承認

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	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	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。

2	フェロン インターフェロン	第Ⅳ相	東レ	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。

3	DE-109[1] シロリムス	第Ⅰ / Ⅱ相	参天	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。

4	DE-109[2] シロリムス	第Ⅰ / Ⅱ相	参天	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	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	バ イエル薬品	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。

6	WP-0508 トリアムシロンアセトド	第Ⅰ / Ⅱ相	わかもと	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。

7	ペ ガシス皮下注/コペ ガス錠 ペ グ インターフェロンアルファ-2a/リパ ビリン	第Ⅳ相	中外	a, b, 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。

8	JNS020QD Fentanyl	第Ⅲ相 带状疱疹後神経痛 CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ	e
---	----------------------	----------------------------------	-----------	---

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。

9	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン 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。

10	JNS020QD Fentanyl	第Ⅲ相 带状疱疹後神経痛 CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ	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。

11	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン ファーマ	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。

12	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハルティス 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	IDEC-C2B8(薬物動態試験) Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型	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	ペガシス皮下注/コペカス錠 ペグインターフェロンアルファ-2a/リハビリン	第Ⅳ相	中外	c

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	JNS020QD Fentanyl	第Ⅲ相 带状疱疹後神経痛 CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ	e, 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	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン ファーマ	e, 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。

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	AL-938 トリアムシロンアセトド [®]	第Ⅲ相 硝子体手術	日本アルコン

治験終了報告の結果、承認とした。

2	AL-939(追加症例分) トリアムシロンアセトド [®]	第Ⅲ相 硝子体手術	日本アルコン
---	-------------------------------------------	--------------	--------

治験終了報告の結果、承認とした。

5. モニタリング・監査報告

<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
1	IDEC-C2B8 Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型

モニタリング報告に基づき、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	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	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、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

2	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	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、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

3	ペカシ皮下注/コペカ錠 ペグインターフェロンアルファ-2a/リパビリン	第Ⅳ相	中外
---	----------------------------------------	-----	----

当該治験薬に関する研究報告・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、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

4	フェロン インターフェロン	第Ⅳ相	東レ
---	------------------	-----	----

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、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

5	フェロン インターフェロン	第Ⅳ相	東レ
---	------------------	-----	----

当該治験薬に関する重篤・非重篤副作用報告に基づき、治験の継続の適

について審議した結果、治験継続について得に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

6	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
---	----------------------	----------------------------------	-----------

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、治験継続について得に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

7	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン 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、治験継続について得に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

8	DE-109[1] シロリムス	第Ⅰ/Ⅱ相	参天
---	--------------------	-------	----

当該治験薬に関する措置報告に基づき、治験の継続の適否
について審議した結果、治験継続について得に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

9	DE-109[2] シロリムス	第Ⅰ/Ⅱ相	参天
---	--------------------	-------	----

当該治験薬に関する措置報告に基づき、治験の継続の適否
について審議した結果、治験継続について得に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

10	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	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、治験継続について得に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

11	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	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、治験継続について得に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

12	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	バ イエル薬品
----	----------------------------	---------------------	---------

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、治験継続について得に問題ないと考えられ
治験継続を承認した。

13	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
----	----------------------	----------------------------------	-----------

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、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

14	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン 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、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

15	ヘパシス皮下注/コヘパシ錠 ヘパインターフェロンアルファ-3a/リバビリン	第Ⅳ相	中外
----	------------------------------------------	-----	----

当該治験薬に関する措置報告に基づき、治験の継続の適否について審議した結果、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

<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
1	IDEC-C2B8 Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型

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、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

2	IDEC-C2B8(薬物動態試験) Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型
---	--------------------------------	------------------	-------

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、治験継続について得に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

7. GPSP届

No	薬剤名	会社名
1	ヒオプテン顆粒 2.5%	第一三共
2	エスラックス静注 50mg/5.0mL	ジェリング・フロウ
3	ネキサバル錠 200mg/T	バ イエル薬品
4	ネキサバル錠 200mg/T	バ イエル薬品
5	ハバルジンカプセル 50mg/C	アルフレッサファーマ
6	ハバルジンカプセル 50mg/C	アルフレッサファーマ

<医療機器>

No	医療機器名	会社名
1	アダカラム	JIMRO

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 g : その他

No	薬剤名	会社名	内容
1	ネキサール錠 200mg/T	ハニエル薬品	a

9. G P S P 終了報告

No	薬剤名	会社名
1	注射用グロウシエクトBC8mg 9mg/筒	大日本住友
2	ユリノム錠 50mg/T	鳥居薬品

<医療機器>

No	医療機器名	会社名
1	コンチェルトC154DWK C154DWKJ	日本メトロニック
2	メトロニックInSync8040、アテインリード	日本メトロニック
3	アテインOTWリード 4193	日本メトロニック
4	メトロニックInsync III 8042型	日本メトロニック
5	メトロニックInsync III マーキー 7279型	日本メトロニック
6	アテインOTWハイポ-ラリード 4194	日本メトロニック

10. 治験事務局より以下のことが報告された。

- ① 「ルセンティス硝子体内注射液特定使用成績調査(全例調査)」(ノバルティス ファーマ)
症例番号3500までの登録票受領完了のお知らせ
- ② 「JNS020QD(長期投与試験)」(ヤンセンファーマ)
重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
- ③ 「第3回 臨床試験・倫理講習会」について
平成21年9月12日開催
- ④ 治験進捗状況(実施率)について

11. 次回委員会は、10月1日(木) 16時00分より開催。

以 上