

第241回治験審査委員会議事録

開催日：平成22年 1月 7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
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	BAY86-5321 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 網膜中心静脈閉塞症	バイエル薬品

審議の結果，同意説明文書中安全性情報を適正に表現することとし、実施申請を修正のうえ承認とした。

CRCをつけることの妥当性について審議した結果，CRCをつけることで承認した。

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	DE-109[1] 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。

2	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。

3	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	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	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, 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。

3. 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	フェロン インターフェロン	第Ⅳ相	東レ

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。

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	DE-109[1] シロリムス	第Ⅰ/Ⅱ相	参天

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。

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

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。

3	JNS020QD Fentanyl	第Ⅲ相 帯状疱疹後神経痛 CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセンファーム
---	----------------------	----------------------------------	----------

当該治験薬に関する定期報告・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	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセンファーム
---	------------------------------	-------------	----------

当該治験薬に関する定期報告・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	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、治験継続について特に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

6	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、治験継続について特に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

7	JNS020QD Fentanyl	第Ⅲ相 帯状疱疹後神経痛 CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセンファーム
---	----------------------	----------------------------------	----------

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。

8	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、治験継続について特に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

9	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/リビビリン	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、治験継続について特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、治験継続について特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、治験継続について特に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

3	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、治験継続について特に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

4	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、治験継続について特に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

5. 開発の中止等・製造販売承認の取特

a : 開発の中止 b : 治験の中止 c : 治験の中断 e: 製造販売承認の取特 d: 再審査・再評価結果の通知

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	内容
1	BM532 インターフェロンベータ	第Ⅲ相 C型慢性肝炎	東レ	e

製造販売承認の取特の結果，承認とした。

6. GPSP届

No	薬剤名	会社名
1	オルメテック錠 10mg, 20mg/T	第一三共
2	ゾシン静注用 2. 25g, 4. 5g/V	大正富山
3	ゾシン静注用 2. 25g, 4. 5g/V	大正富山
4	オルメテック錠 10mg, 20mg/T	第一三共
5	ジュリナ錠 0. 5mg/錠	バイエル薬品
6	イメロン 350/シリンジ	エーザイ
7	ヒュミラ皮下注 40mg/シリンジ	エーザイ
8	クリアクター注 40万, 80万, 160万単位/V	エーザイ

7. GPSP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
e : 依頼者諸変更 g : その他

No	薬剤名	会社名	内容
1	ネキサバール錠 200mg/T	バイエル薬品	c
2	ルセンティス硝子体内注射液 2. 3mg/0. 23mL/V	ノバルティス ファーマ	c

8. GPSP終了報告

No	薬剤名	会社名
1	テトリスートルカプセル 2mg, 4mg/C	ファイザー
2	クリアクター注 40万, 80万, 160万単位/V	エーザイ
3	ヒュミラ皮下注 40mg/シリンジ	エーザイ
4	パリエット錠 10mg/T	エーザイ
5	ブイフェント 200mg/V 50mg, 200mg/T	ファイザー

9. 治験事務局より以下のことが報告された。

⑥治験進捗状況（実施率）について

10. 次回委員会は、 2月4日（木） 16時00分より開催。

以 上