

第245回治験審査委員会議事録

開催日：平成22年5月6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
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	出席
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	ハルエル薬品	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。

2	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	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	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。

4	WP-0508(比較試験) トリアムシロンアセトド	第Ⅱ/Ⅲ相	わかもと	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。

5	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。

6	フェロン インターフェロン	第Ⅳ相	東レ	a, 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	フェロン(追加症例分) インターフェロン	第Ⅳ相	東レ	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。

8	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	ハルエル薬品	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	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相 委縮性加齢黄斑変性	日本アルコン	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。

<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 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。

2	IDEC-C2B8 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	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。

2. 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。

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
---	--------------------------------	------------------	-------

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。

3	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
---	--------------------------------	------------------	-------

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。

3. 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	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、治験継続について特に問題ないと考えられ

治験継続を承認した。

2	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。

3	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	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	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。

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

8	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。

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

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。

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

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。

<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・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	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・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	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研究報告に基づき、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. 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	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

重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験の継続の適否について審議した結果、該当症例についてはすでに治験は中止されており特に問題ないと考えられ承認された。

2	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
---	-----------------------------	----------------	-------------

重篤な有害事象に関する報告（第2報）に基づき、治験の継続の適否について審議した結果、該当症例についてはすでに治験は中止されており承認された。

5. 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 e：製造販売承認の取得 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	TY-368-OD TY-368-OD	第Ⅱ相	トーアエイヨー	a

開発の中止通知報告の結果、承認とした。

6. G P S P届

No	薬剤名	会社名
1	ラジカット注 30mg/A	田辺三菱

7. G P S P終了報告

No	薬剤名	会社名
1	ルセントイス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL/V	ノバルティス ファーマ
2	献血ベニコソール I 2500mg/V	帝人ファーマ

8. 治験事務局より以下のことが報告された。

①「ZK6058120」(ハイエル薬品)

3月IRBでの指摘事項：治験実施計画書の治験終了期間の表記が具体的でないため明確にすることについての回答書

②治験進捗状況(実施率)について

9. 次回委員会は、6月3日(木) 16時00分より開催。

以 上