

第247回治験審査委員会議事録

開催日：平成22年 7月 1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
臨床検査医学	土屋 達行	欠席
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. 治験実施申請

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	SK-0503 デキサメタゾン	第Ⅱ/Ⅲ相	三和化学研究所

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 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 網膜中心静脈閉塞症	バイエル薬品	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。

<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。

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	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

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	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	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。

<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

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

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	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	DE-109[2] シロリムス	第Ⅰ/Ⅱ相 滲出型加齢黄斑変性	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。

4	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
---	-----------------------------	----------------	------------

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(比較追加試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハルティス 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	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/リハビリ ン	第Ⅳ相	中外
---	--	-----	----

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	ヤンセンファーマ
---	----------------------	----------------------------------	----------

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。

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・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。

9	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。

10	BAY86-5321 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 網膜中心静脈閉塞症	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。

11	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
----	-----------------------------	----------------	------------

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。

12	RFB002(比較追加試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハルティス 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。

<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 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

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	内容
1	FRG-8813 ラフチジン	第Ⅲ相 胃潰瘍	大鵬薬品工業	b

治験の中止通知報告の結果、承認とした。

2	FRG-8813 ラフチジン	第Ⅲ相 十二指腸潰瘍	大鵬薬品工業	b
---	-------------------	---------------	--------	---

治験の中止通知報告の結果、承認とした。

3	HET-290 クエン酸フェンタニル	第Ⅰ相	久光	e
---	-----------------------	-----	----	---

製造販売承認取得通知報告の結果、承認とした。

4	HET-290 クエン酸フェンタニル	第Ⅰ相	久光	e
---	-----------------------	-----	----	---

製造販売承認取得通知報告の結果、承認とした。

5	CI-1008 プレカバリン	第Ⅱ相	ファイザー	e
---	-------------------	-----	-------	---

製造販売承認取得通知報告の結果、承認とした。

6	CI-1008 プレカバリン	第Ⅱ相	ファイザー	e
---	-------------------	-----	-------	---

製造販売承認取得通知報告の結果、承認とした。

6. G P S P 届

No	薬剤名	会社名
1	ネビ`タイン注 5mL/瓶	ビ`タイン
2	タシグ`ナブ`セル 200mg/C	ノバルティス ファーマ
3	アリセプト錠・D錠・細粒 3mg, 5mg, 10mg/T・D錠・0.5%細粒	エーザイ
4	マクジ`エン硝子体内注射用 0.3mg/90μL	ファイザー

7. GPS 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
e : 依頼者諸変更 g : その他

No	薬剤名	会社名	内容
1	ゲロウジエトBC注射用 8mg	大日本住友	e
2	リコモジュリン点滴静注用 12800U	旭化成ファーマ	e
3	ブレテイニン錠 50mg/T	旭化成ファーマ	e
4	フリバス錠 25mg, 50mg, 75mg/T	旭化成ファーマ	e
5	フリバス錠 25mg, 50mg, 75mg/T	旭化成ファーマ	e

8. GPS P終了報告

No	薬剤名	会社名
1	ハベルジンカプセル 50mg, 100mg/C	アルフレッサファーマ
2	ナルテイトロピオン ノルテイフレックス注 10mg, 15mg/シリンジ	ノボ ノルテイスクファーマ

9. 治験事務局より以下のことが報告された。

①「IDEC-C2B8」(医師主導型)

重篤な有害事象に関する報告書(第1報)

②治験進捗状況(実施率)について

10. 次回委員会は、 9 月 2 日(木) 16時00分より開催。

以 上