

第248回治験審査委員会議事録

開催日：平成22年 9 月 2 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	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	申請科	責任医師	内容
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	眼科	湯澤	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	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	眼科	湯澤	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	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	眼科	湯澤	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	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	眼科	湯澤	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。

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	眼科	湯澤	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	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	眼科	湯澤	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。

7	WP-0508(比較試験) トリアムシロキサート [®]	第Ⅱ/Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	わかもと	眼科	島田	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	フェロン インターフェロン	第Ⅳ相 C型代償性肝硬変	東レ	消化器科	田中	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。

9	フェロン(追加症例分) インターフェロン	第Ⅳ相 C型代償性肝硬変	東レ	消化器科	田中	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。

10	SK-0503 テキサメタゾン	第Ⅱ/Ⅲ相 網膜静脈分枝閉塞症に伴う 黄斑浮腫	三和化学研究所	眼科	島田	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。

11	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	バエル薬品	眼科	湯澤	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。

12	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	バエル薬品	眼科	湯澤	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。

13	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	バエル薬品	眼科	湯澤	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。

14	BAY86-5321 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 網膜中心静脈閉塞症	バエル薬品	眼科	湯澤	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. 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	申請科	責任医師	内容
1	フェロン インターフェロン	第IV相 C型代償性肝硬変	東レ	消化器科	田中	e

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	フェロン(追加症例分) インターフェロン	第IV相 C型代償性肝硬変	東レ	消化器科	田中	e
---	-------------------------	------------------	----	------	----	---

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	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	眼科	湯澤	b
---	-----------------------------	------------------	------------	----	----	---

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	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	眼科	湯澤	b
---	-------------------------------	------------------	------------	----	----	---

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。

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	眼科	湯澤	d
---	-----------------------------	------------------	------------	----	----	---

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。

6	WP-0508(比較試験) トリアムシロンアセトド	第II/III相 糖尿病黄斑浮腫	わかもと	眼科	島田	b
---	------------------------------	---------------------	------	----	----	---

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。

7	SK-0503 テキサメタゾン	第II/III相 網膜静脈分枝閉塞症に伴う 黄斑浮腫	三和化学研究所	眼科	島田	b
---	--------------------	----------------------------------	---------	----	----	---

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. 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	申請科	責任医師
1	WP-0508 トリアムシロンアセトド	第I/II相 糖尿病黄斑浮腫	わかもと	眼科	島田

治験終了報告の結果、承認とした。

4. 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	申請科	責任医師
1	IDEC-C2B8 Rituximab	第III相 難治性ネフローゼ症	医師主導型	小児科	高橋

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	小児科	高橋
---	--------------------------------	------------------	-------	-----	----

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。

5. 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	申請科	責任医師
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	眼科	湯澤

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	RFB002(比較追加試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ノバルティス ファーマ	眼科	湯澤
---	-------------------------------	----------------	-------------	----	----

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	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	麻酔科	佐伯
---	----------------------	----------------------------------	----------	-----	----

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	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセンファーマ	麻酔科	佐伯
---	------------------------------	-------------	----------	-----	----

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	BAY86-5321 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 網膜中心静脈閉塞症	バイエル薬品	眼科	湯澤
---	-----------------------------	------------------	--------	----	----

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	フェロン インターフェロン	第Ⅳ相 C型代償性肝硬変	東レ	消化器科	田中
---	------------------	-----------------	----	------	----

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。

7	フェロン(追加症例分) インターフェロン	第Ⅳ相 C型代償性肝硬変	東レ	消化器科	田中
---	-------------------------	-----------------	----	------	----

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。

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	眼科	湯澤
---	----------------------------	---------------------	---------	----	----

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	フェロン インターフェロン	第Ⅳ相 C型代償性肝硬変	東レ	消化器科	田中
---	------------------	-----------------	----	------	----

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	フェロン(追加症例分) インターフェロン	第Ⅳ相 C型代償性肝硬変	東レ	消化器科	田中
----	-------------------------	-----------------	----	------	----

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	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	麻酔科	佐伯
----	----------------------	----------------------------------	----------	-----	----

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	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセンファーマ	麻酔科	佐伯
----	------------------------------	-------------	----------	-----	----

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。

13	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	眼科	湯澤
----	-----------------------------	----------------	-------------	----	----

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。

14	RFB002(比較追加試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ノバルティス ファーマ	眼科	湯澤
----	-------------------------------	----------------	-------------	----	----

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。

15	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	眼科	湯澤
----	----------------------------	---------------------	---------	----	----

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。

16	WP-0508(比較試験) トリアムシロンアセトド	第Ⅱ/Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	わかもと	眼科	島田
----	------------------------------	------------------	------	----	----

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。

17	BAY86-5321 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 網膜中心静脈閉塞症	バイエル薬品	眼科	湯澤
----	-----------------------------	------------------	--------	----	----

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。

18	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相 委縮性加齢黄斑変性	日本アルコン	眼科	湯澤
----	--------------------------	------------------	--------	----	----

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。

19	ペガス皮下注/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 C型慢性肝炎	中外	消化器科	田中
----	--	---------------	----	------	----

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。

20	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセンファーマ	麻酔科	佐伯
----	------------------------------	-------------	----------	-----	----

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。

21	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	眼科	湯澤
----	----------------------------	---------------------	--------	----	----

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。

<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	申請科	責任医師
1	IDEC-C2B8 Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型	小児科	高橋

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	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	小児科	高橋
---	--------------------------------	------------------	-------	-----	----

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. 治験実施計画書からの逸脱報告

<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	申請科	責任医師
1	IDEC-C2B8 Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型	小児科	高橋

治験実施計画書からの逸脱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、被験者の安全性の確保のため、通常の治療方法に基づき実施したことから、報告内容を承認とした

7. 治験中の重篤な有害事象に関する報告

<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	申請科	責任医師
1	IDEC-C2B8 Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型	小児科	高橋

重篤な有害事象に関する報告に基づき、審議した結果、すでに治験期間が終了している被験者であることから、今後新たな情報が入手した際には、追加報告することとし報告内容を承認とした

8. GPSP届

No	薬剤名	会社名	申請科	申請医師
1	フェロン注射用 100万IU, 300万IU, 600万IU/V・レボトルブセル200mg/C	東レ	消化器科	田中
2	アフィニール錠 5mg/T	ハルティス ファーマ	泌尿器科	平方
3	ペガシス皮下注/コペガス錠 90 μg, 180 μg/V・200mg/T	中外	消化器科	田中

9. 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 : 費用変更
e : 依頼者諸変更 g : その他

No	薬剤名	会社名	申請科	申請医師	内容
1	アヘビックス 注射液100mg 100mg/V	メルセロノ	外科	宋	e

10. GPSP終了報告

No	薬剤名	会社名	申請科	申請医師
1	ブレティン錠 50mg/T	旭化成ファーマ	小児科	齋藤
2	マクゼン硝子体内注射用 0.3mg/キット	ファイザー	眼科	森
3	リコモジュリン点滴静注用12800 12800U/V	旭化成ファーマ	救命救急センター	斉藤

1 1. 治験事務局より以下の報告があった。

①「RFB002(比較試験)」「RFB002(比較追加試験) (ノバルティス ファーマ)

症例登録終了のご案内

②「ZK6058120」(バ イエル薬品)

重篤な有害事象に関する報告書(第1報)

③「ZK6058120」(バ イエル薬品)

重篤な有害事象に関する報告書(第2報)

④「IDEC-C2B8」(医師主導型)

重篤な有害事象に関する報告書(第2報)

⑤「IDEC-C2B8」(医師主導型)

重篤な有害事象に関する報告書(第1報)

⑥治験進捗状況(実施率)について

治験事務局より以下のことが報告された。

①「第5回 臨床試験・倫理講習会」について

1 2. 次回委員会は、10月7日(木) 16時00分より開催。

以 上

署名人

署名人