

第251回治験審査委員会議事録

開催日：平成22年 12月 2日

開催時間：16：00～16：40

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	DE-109[2] シロリムス	第Ⅰ/Ⅱ相 滲出型加齢黄斑変性	参天	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。

2	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	ハイル薬品	眼科	湯澤	a, 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	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	ハイル薬品	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。

4	RFB002 (F2301) Ranibizumab	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ハルティス ファーマ	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。

5	RFB002 (F2301) Ranibizumab	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ハルティス ファーマ	眼科	湯澤	b
---	-------------------------------	-----------------------	------------	----	----	---

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 (F2301) Ranibizumab	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	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	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	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。

8	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	a, 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	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	ハイル薬品	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。

< 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	内容
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	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。

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	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。

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	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	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	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, c, 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	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	c, 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. 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	DE-109[2] シロリムス	第Ⅰ/Ⅱ相 滲出型加齢黄斑変性	参天	眼科	湯澤

治験終了報告の結果、承認とした。

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

治験終了報告の結果、承認とした。

4. 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	申請科	責任医師
1	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

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

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。

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	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。

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	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	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。

4	RFB002(F2301) Ranibizumab	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	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。

5	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。

6	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。

7	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。

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	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。

10	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。

11	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。

12	RFB002(F2301) Ranibizumab	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	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。

13	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。

14	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。

6. 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、すでに治験薬投与期間終了被験者であり特に問題ないと考えられ報告内容を承認した。

2	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、すでに治験薬投与期間終了被験者であり特に問題ないと考えられ報告内容を承認した。

7. G P S P届

No	薬剤名	会社名	申請科	申請医師
1	ゾジン静注用 2.25g, 4.5g/V	大正富山医薬品	小児科	齋藤
2	アロゲリセム 25mg/C	MSD	小児科	浦上

3	ホルメック錠	10mg, 20mg/T	第一三共	糖尿病代謝内科	岡本
4	ホルメック錠	10mg, 20mg/T	第一三共	循環器科	谷
5	トラクリア錠	62.5mg/T	アクリリン	循環器科	飯田
6	ヒュミラ皮下注	40mg/0.8mL	エーザイ	消化器肝臓内科	中島

8. 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	アピトラ注	300単位/キット	サノフィ・アベンティス	小児科	浦上	e
2	アロケリセムカプセル	25mg/C	シュering・プラウ	小児科	浦上	e
3	テモタールカプセル	20mg, 100mg/C	シュering・プラウ	脳神経外科	吉野	e
4	テモタールカプセル	20mg, 100mg/C	シュering・プラウ	脳神経外科	吉野	e
5	ヒュミラ皮下注	40mg/シリンジ	エーザイ	皮膚科	落合	g

9. GPS P終了報告

No	薬剤名	会社名	申請科	申請医師	
1	ミカルティス	20mg, 40mg/T	アステラス	循環器科	久代
2	ベシクア錠	2.5mg, 5.0mg/T	アステラス	泌尿器科	川田
3	イトリゾール注1%	200mg/袋	ヤンセンファーマ	外科	松田
4	グロウジエクトBC注射用	8mg/シリンジ	大日本住友	小児科	浦上
5	リハロ錠	1mg, 2mg/T	興和	糖尿病代謝内科	岡本

<医療機器>

No	医療機器名	会社名	申請科	申請医師
1	アダカラム	JIMURO	消化器肝臓内科	西山

10. 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)
登録完了のお知らせ
- ② 「NIK-264T」 (興和)
治験関連資料の保存期間終了通知
- ③ 「NIK-311」 (興和)
治験関連資料の保存期間終了通知
- ④ 「RFB002(比較試験)」 (ノバルティス ファーマ)
重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)
- ⑤ 治験進捗状況 (実施率) について

11. 次回委員会は、平成23年 1月 6日 (木) 16時00分より開催。

以 上

署名人

署名人