

第253回治験審査委員会議事録

開催日：平成23年 2 月 3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	欠席
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	GW786034 ハゾピニブ 塩酸塩	第Ⅱ相後期	グラクソ・スミスクライン

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、説明文書において一部不適切な表現があったため修正の上承認とした。

CRCをつけることの妥当性について審議した結果、十分に治験担当医師の協力を得ることとし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	フェロン(追加症例分) インターフェロン	第Ⅳ相	東レ	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	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	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。

3	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	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。

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	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。

5	BAY86-5321 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 網膜中心静脈閉塞症	バ イエル薬品	b, 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。

3. 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	内容
1	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	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	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. 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
1	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン ファーマ

治験終了報告の結果、承認とした。

5. 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	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

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	WP-0508(比較試験) トリアムシロニアセトド [®]	第Ⅱ/Ⅲ相	わかもと
---	---	-------	------

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。

6. 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(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。

2	フェロン(追加症例分) インターフェロン	第Ⅳ相	東レ
---	-------------------------	-----	----

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	フェロン(追加症例分) インターフェロン	第Ⅳ相	東レ
---	-------------------------	-----	----

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。

4	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。

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

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

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	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。

9	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。

10	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
----	------------------------------	-----------------------	------------

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	SK-0503 デキサメタゾン	第Ⅱ/Ⅲ相	三和化学研究所
----	--------------------	-------	---------

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
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. 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	SBN-024 プロピオン酸ベクロメタゾン	第Ⅲ相 季節性アレルギー性鼻炎	佐藤製薬	e

製造販売承認の取得報告の結果、承認とした

8. G P S P届

No	薬剤名	会社名
1	ヒュミラ皮下注 40mg/シリンジ	エーザイ
2	クリアクター注 40万, 80万, 160万単位/V	エーザイ
3	ナルテイトピソフレックスプロ注 10mg, 15mg/カートリッジ	ノボ ノルティスクファーマ

9. G P S 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	内容
1	ビオプテン顆粒 2.5%	第一三共	b
2	アンプルラゲ錠 50mg, 100mg/T	田辺三菱	a
3	アンプルラゲ錠 50mg, 100mg/T	田辺三菱	a

10. G P S P終了報告

No	薬剤名	会社名
1	スーテントカプセル 12.5mg/C	ファイザー
2	アベロックス錠 400mg/T	塩野義

11. 治験事務局より以下のことが報告された。

- ① 「BAY86-5321[15170]」 (ハベル薬品)
治験実施計画書等修正報告書
- ② 「BAY86-5321」 (ハベル薬品)
重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
- ③ 「GW786034」 (グラクソ・スミスクライン)
日本大学医学部「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」審査許可書
日本大学医学部「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」審査申請書
- ④ 治験進捗状況(実施率)について

12. 次回委員会は、 3 月 3 日(木) 16時00分より開催。

以 上