

## 第254回治験審査委員会議事録

開催日：平成23年 3月 3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	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	EYE001(適応拡大試験) Pegaptanib sodium	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ファイザー	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。

2	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	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	EYE001(適応拡大試験) Pegaptanib sodium	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ファイザー	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(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。

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	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(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	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	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	日本アルコン	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。

8	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。

9	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	ハ イェル薬品	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	内容
1	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	日本アルコン	c

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	ZK6058120 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 新生血管型加齢黄斑変性症	ハ イェル薬品	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. 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	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	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	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。

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。

6	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
---	------------------------------	-----------------------	-------------

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	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	日本アルコン
---	--------------------------	-----	--------

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

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	ハ 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	BAY-86-5321[15170] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ハ 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	BAY-86-5321[15170] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ハ イエル薬品
----	-------------------------------------	-----------------------	---------

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。

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

当該治験薬に関する定期・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
----	-----------------------------	----------------	-------------

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

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

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	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。

17	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	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。

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

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、すでに治験中止となっており追加情報入手次第、追加報告を  
してもらふこととし、特に問題ないと考えられ承認とした。

2	AL-8309B tandospirone	第II相	日本アルコ
---	--------------------------	------	-------

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、治験中止予定されており特に問題ないと考えられ承認された。

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

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	内容
1	BKD-1 ビアペネ	第III相 皮膚潰瘍	アルケア	e

製造販売承認の取得報告の結果、承認とした。

6. G P S P届

No	薬剤名	会社名
1	献血ウ <sup>ェ</sup> ノグ <sup>ロ</sup> ブ <sup>リン</sup> IH5% 2.5g/V	ヘ <sup>レ</sup> ネ <sup>ス</sup>
2	ヒューマトロ <sup>ブ</sup> 6.12mg/キット	日本イーライリ <sup>リー</sup>
3	ア <sup>ー</sup> ビ <sup>タ</sup> ックス注射液 100mg/V	メルクセロ <sup>ノ</sup>

7. 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	献血ウ <sup>ェ</sup> ノグ <sup>ロ</sup> ブ <sup>リン</sup> IH5% 2.5g/V	ヘ <sup>レ</sup> ネ <sup>ス</sup>	e

8. G P S P終了報告

No	薬剤名	会社名
1	フェマ <sup>ー</sup> 錠 2.5mg/T	ノバ <sup>ル</sup> ティ <sup>ス</sup> ファ <sup>ー</sup> マ
2	ゾ <sup>メ</sup> タ注射液 4mg/V	ノバ <sup>ル</sup> ティ <sup>ス</sup> ファ <sup>ー</sup> マ
3	ゾ <sup>メ</sup> タ注射液 4mg/V	ノバ <sup>ル</sup> ティ <sup>ス</sup> ファ <sup>ー</sup> マ
4	マク <sup>シ</sup> ェ <sup>ン</sup> 硝子体内注射用 0.3mg/シリンジ	ファイザ <sup>ー</sup>
5	トラク <sup>リ</sup> ア錠 62.5mg/T	アクテリ <sup>オン</sup>

9. 治験事務局より以下のことが報告された。

① 「GW786034」 (グラク<sup>ソ</sup>・スミスク<sup>ライン</sup>)

2月のIRBにおいて修正の上で承認のための治験実施計画書等修正報告書

② 治験進捗状況 (実施率) について

③ 「第6回 臨床試験・倫理講習会」について

10. 次回委員会は、 4 月 7 日 (木) 16時00分より開催。

以 上