

第255回治験審査委員会議事録

開催日：平成23年 4月 7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	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	出席
歯学部	本橋 正史	出席
薬剤部	中村 志保	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	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	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	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	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。

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

5	BAY-86-5321[15170] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	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。

6	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。

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

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	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。

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	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	GW786034 バゾパニブ 塩酸塩	第Ⅱ相後期	グラクソ・スミスクライン	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。

12	GW786034 バゾパニブ 塩酸塩	第Ⅱ相後期	グラクソ・スミスクライン	b, 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。

13	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	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 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。

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	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	f

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	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	f
---	-------------------------------	----------------	------------	---

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(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	GW786034 パゾパニブ 塩酸塩	第Ⅱ相後期	グラクソ・スミスクライン	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。

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, f
---	-----------------------------	------------------	--------	------

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	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。

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

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(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。

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	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。

6	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。

7	BAY-86-5321[15170] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	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。

8	RFB002(比較試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハ ルテイス フェーマ
---	-----------------------------	----------------	-------------

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	RFB002(比較追加試験) Ranibizumab	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハ ルテイス フェーマ
---	-------------------------------	----------------	-------------

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。

10	RFB002(F2301) Ranibizumab	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ハ ルテイス フェーマ
----	------------------------------	-----------------------	-------------

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。

11	JNS020QD(長期投与試験) Fentanyl	第Ⅲ相 慢性疼痛	ヤンセン フェーマ
----	------------------------------	-------------	-----------

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

13	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。

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

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

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	GW786034 パゾパニブ塩酸塩	第Ⅱ相後期	グラクソ・スミスクライン
----	----------------------	-------	--------------

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 テキサメタゾン	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。

4. G P S P届

No	薬剤名	会社名
1	アマール錠 0.5mg, 1mg, 3mg/T	サノフィ・アベンティス
2	ルンテイス硝子体内注射液 2.3mg/0.23/V	ノバルティス ファーマ
3	タイケルブ錠 250mg/T	グラクソ・スミスクライン
4	ゾシ静注用 2.25g, 4.5g/V	大正富山
5	ラジカット注 30mg/パック	田辺三菱

5. 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	タングナブセル 200mg/C	ノバルティス ファーマ	g
2	レミケート点滴静注用 100mg/V	田辺三菱	a
3	ルンテイス硝子体内注射液 2.3mg/0.23/V	ノバルティス ファーマ	c

6. 治験事務局より以下のことが報告された。

①「RFB002(比較試験)」「RFB002(比較追加試験)」「RFB002(F2301)」(ノバルティス ファーマ 治験薬RFB002の投与手順の再確認と遵守についてのお願い)

②治験申請件数

③治験進捗状況(実施率)について

7. 次回委員会は、 5月12日(木) 16時00分より講堂にて開催。

以 上