

第259回治験審査委員会議事録

開催日：平成23年 9月 1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	欠席
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	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	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。

5	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, 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	SK-0503 デキサメタゾン	第Ⅱ/Ⅲ相	三和化学研究所	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) トリアムシロンアセトド	第Ⅱ/Ⅲ相	わかもと	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	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。

9	BAY86-5321 VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 網膜中心静脈閉塞症	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。

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

2	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。

3. 治験終了報告

<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
1	IDEC-C2B8 Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型

治験終了報告の結果、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
---	--------------------------------	------------------	-------

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
1	IDEC-C2B8 Rituximab	第Ⅲ相 難治性ネフローゼ症	医師主導型

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
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

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	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。

3	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。

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

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	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。

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	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。

9	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。

10	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。

11	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。

12	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。

13	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。

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	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。

16	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。

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	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・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。

19	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
----	------------------------------	-------	------

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。

20	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。

<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。

3	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。

4	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。

5	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。

6	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。

6. 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、審議した結果、該当被験者はすでに治験薬は投与中止されており、治験実施の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. GPSP届

No	薬剤名	会社名
1	ステーブラ錠 0.1mg/T	小野薬品工業
2	献血グロヘニン-I静注用 2.5g/V	日本製薬
3	アドシルカ錠 20mg/T	日本新薬
4	ツムラ大建中湯エキス顆粒 2.5g/P	ツムラ
5	イーケブラ錠 250mg・500mg/T	大塚製薬
6	イーケブラ錠 250mg・500mg/T	大塚製薬

8. 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	内容
1	リカルボン錠 1mg/T	小野薬品工業	a
2	オレンシア点滴静注用 250mg/V	ブリストル・マイヤーズ	c, g

9. GPSP終了報告

No	薬剤名	会社名
1	ステーブラ錠 0.1mg/T	小野薬品工業

9. 治験事務局より以下のことが報告された。

- ①「CPT-11 第Ⅲ相市販後臨床試験」(ヤクルト)
GCP資料保存期間終了のお知らせ
- ②「ONO-1078」(小野薬品工業)
開発中止に伴う文書保存期間終了のお知らせ
- ③「RFB002(F2301)」(ハルティス ファーマ)
避妊期間の変更に関するお知らせ及び患者様への情報提供願い
- ④「EYE001」(ファイザー)
製造承認、保存期間終了のお知らせ
- ⑤「EYE001(適応拡大試験)」(ファイザー)
硝子体内投与手順の遵守願い
- ⑥「第6回 臨床試験・倫理講習会」についてのお知らせ

- ⑦治験進捗状況(実施率)について

10. 次回委員会は、 10 月 6 日(木) 16時00分より開催。

以 上