

## 第265回治験審査委員会議事録

開催日：平成24年 3 月 8日

開催時間：17：00～17：40

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	欠席
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. 治験実施申請

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	BAY86-5321[15170] (症例追加分) 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

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、承認とした。

2	BAY86-5321[91745] (症例追加分) VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品
---	---	----------------	--------

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、承認とした。

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	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	日本アルコ	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	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。

3	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	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。

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	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	BAY86-5321[91745] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	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。

6	BAY86-5321[91745] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	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。

7	SMP-862 メホルミン塩酸塩	第Ⅲ相 小児2型糖尿病	大日本住友	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	BAY86-5321[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	a, b, 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	セイバル錠 シグマトール	第Ⅳ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。

10	セイバル錠 シグマトール	第Ⅳ相	三和化学研究所	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. 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	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。

2	BAY86-5321 [91745] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	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。

3	SMP-862 メホルミン塩酸塩	第Ⅲ相 小児2型糖尿病	大日本住友	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	BAY86-5321 [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	d, 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。

5	セイブル錠 シグマトール	第Ⅳ相	三和化学研究所	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。

6	BAY86-5321 [91745] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	バ イエル薬品	d, 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。

7	BAY86-5321 [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. 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 (薬物動態試験) 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	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。

2	BAY86-5321 [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	BAY86-5321 [91745] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	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。

4	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。

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

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	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。

7	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。

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

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	SMP-862 メホルミン塩酸塩	第Ⅲ相 小児2型糖尿病	大日本住友
---	---------------------	----------------	-------

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	BAY86-5321 [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。

11	BAY86-5321 [91745] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	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。

12	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。

#### 6. G P S P届

N o	薬剤名	会社名
1	ヒューマトロフ® 6mg, 12mg	日本イライリリー

#### 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

N o	薬剤名	会社名	内容
1	リカルボン錠1mg 1mg, 50mg/T	小野薬品工業	e

#### 8. G P S P終了報告

N o	薬剤名	会社名
1	フェロン注射用600万, レバトールカプセル 600万IU, 200mg	東レ・メディカル
2	マクジエン硝子体内注射用キット0.3mg 0.3mg/90μL	ファイザー

#### <医療機器>

N o	医療機器名	会社名
1	アタカラム	JIMRO

#### 9. 治験事務局より以下のことが報告された。

##### ①「GW786034」(グラクソ・スミスクライン)

Pasopanib点眼剤の異常品に伴う状況報告

##### ②治験進捗状況(実施率)について

10. 次回委員会は、 4月5日(木) 16時00分より開催。

以 上