

## 第270回治験審査委員会議事録

開催日：平成24年 9月 6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	中野 成年	欠席
医事課	鈴木 由紀子	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	欠席
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	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	ハベール薬品	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。

3	BAY86-5321 [15170] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ハベール薬品	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。

4	AK160 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 テュピユイトラン拘縮	旭化成ファーマ	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。

5	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。

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	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	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。

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	a, 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。

3. 治験中止報告

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	AL-8309B tandospirone	第Ⅱ相	日本アルコン

治験中止報告の結果、承認とした。

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

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。

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	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。

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	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。

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

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	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。

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	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・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。

8	RFB002 (F2301) Ranibizumab	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	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	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。

10	SMP-862 トホルミン塩酸塩	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・使用上の注意改訂報告に基づき、  
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

No	薬剤名	会社名
1	メイイトコンヒパッチ	あすか
2	イーケブラ錠 250mg, 500mg/T	大塚
3	イーケブラ錠 250mg, 500mg/T	大塚
4	サムソ錠 15mg/T	大塚
5	リカルボン錠 1mg, 50mg/T	小野薬品工業
6	ミルセラ注シリンジ 50, 75, 100, 150 μg/シリンジ	中外

#### <医療機器>

No	医療機器名	会社名
1	Merciリトリーバー	センチュリーメディカル

#### 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	グロウゼクトBC注射用8mg 8mg/シリンジ	日本ケミカルサーチ	a, b

#### 8. G P S P終了報告

No	薬剤名	会社名
1	メイイトコンヒパッチ	あすか
2	グロウゼクトBC注射用8mg 8mg/シリンジ	日本ケミカルサーチ

#### 9. 治験事務局より以下のことが報告された。

- ①公開を目的とした医療機関情報の登録について  
登録及び公開内容が審議され委員会として承認された。
- ②製造販売後の調査実施に関する契約書の改正について  
改正内容について審議され委員会として承認された。
- ③医師主導治験における治験標準業務手順書等の改訂について  
内容が審議され委員会として承認された。
- ④治験進捗状況（実施率）について

10. 次回委員会は、 10 月 11 日（木） 16時00分より開催。

以 上