

## 第275回治験審査委員会議事録

開催日：平成25年 2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	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	欠席
看護部	佐藤 美貴子	出席
医事課	中野 成年	出席
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	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	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, 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。

2	S-646240 S-646240	第Ⅱ相前期	塩野義	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. 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	AK160 Collagenase Clostridium histolyticum	第Ⅲ相 デュピ ュイトラン拘縮	旭化成ファーマ

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[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。

3	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。

4	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。

5	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。

6	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。

7	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。

8	S-646240 S-646240	第Ⅱ相前期	塩野義
---	----------------------	-------	-----

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. G P S P届

No	薬剤名	会社名
1	ザイガル錠 5mg/T	グラクソ・スミスクライン
2	ヴォトリエント錠 200mg/T	グラクソ・スミスクライン

<医療機器>

No	医療機器名	会社名
1	ミサゴ	テルモ

### 4. G P S P終了報告

No	薬剤名	会社名
1	ゾシ静注用2.25, 4.5 2.25, 4.5g/V	大正富山
2	ゾシ静注用2.25, 4.5 2.25, 4.5g/V	大正富山

5. 治験事務局より以下のことが報告された。

①「AK160」(旭化成ファーマ)

ステップ3 目標関節数達成のお知らせ

②治験進捗状況(実施率)について

6. 次回委員会は、3月14日(木) 17時00分より小会議室にて開催。

以 上