

第277回治験審査委員会議事録

開催日：平成25年 4月 4日

開催時間：16：00～16：30

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	出席
医事課	鈴木 由紀子	出席
経済学部	伊藤 典子	出席
歯学部	鶴町 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[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。

2	SK-1011 フィダレスタット	第Ⅱ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。

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

3	S-646240 S-646240	第Ⅱ相前期	塩野義	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。

4	SK-1011 フィダレスタット	第Ⅱ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。

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	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。

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	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。

4	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。

5	BAY86-5321[91745] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	ハベル薬品
---	------------------------------------	----------------	-------

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[15170] VEGF Trap-Eye	第Ⅲ相 脈絡膜新生血管を伴う病的近視	ハベル薬品
---	------------------------------------	-----------------------	-------

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	CACZ885M2301 canakinumab	第Ⅲ相 心筋梗塞	ハルティス ファーマ
---	-----------------------------	-------------	------------

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。

8	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・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. G P S P 届

No	薬剤名	会社名
1	グロウゼクトBC注射用8mg 8mg/カートリッジ	日本ケミカルサーチ

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	ビクターザ注射用100mg 100mg/ハベル	日本新薬	d, g
2	ビクターザ注射用100mg 100mg/ハベル	日本新薬	d, g
3	タイケルブ錠 250mg/T	グラクソ・スミスクライン	a, g
4	ミルセラ注シリンジ 50, 75, 100, 150 μg/シリンジ	中外	b

6. G P S P 終了報告

No	薬剤名	会社名
1	献血ノスロン1500注射用 1500単位/V	日本製薬
2	ジエトロピオンTC注用12mg 12mg/カートリッジ	ファイザー

7. 治験事務局より以下のことが報告された。

- ① 「BAY86-5321[15170]」 (ハベル薬品)
当院画像データと依頼者サーバー内データの整合性確認願ひ
- ② 「BAY86-5321[15170]」 (ハベル薬品)
合併症追加入力のお願ひ
- ③ 「AK160」 (旭化成ファーマ)
GCP省令等改正に伴う現在実施中治験における対応について
- ④ 治験進捗状況 (実施率) について

8. 次回委員会は、 5 月 2 日 (木) 16時00分より開催。

以 上