

第283回治験審査委員会議事録

開催日：平成25年11月7日

開催時間：16:00～16:50

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
薬剤部	鎗木 盛雄	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. 治験実施申請

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名
1	GE-145 Ioforninol	第Ⅱ相	第一三共

治験実施の妥当性について審議した結果、修正承認とした。

CRCをつけることの妥当性について審議した結果、つけることで承認とした。

2	A01016 Ocriplasmin	第Ⅲ相 症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン
---	-----------------------	-------------------	--------

治験実施の追加症例の妥当性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	SKA-01 リトガイン, フロピトカイン	第Ⅲ相 外用局所麻酔	佐藤製薬	b, 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	WP-0508ST トリアムシロンアセトド	第Ⅱ/Ⅲ相	わかもと	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。

3	CRFB002[A2412] ラニベズマブ	第Ⅳ相	バルテイスファーマ	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	A01016 Ocriplasmin	第Ⅲ相 症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン	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。

3. 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	SK-1011 フィタレスタット	第Ⅱ相	三和化学研究所

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。

2	BAY86-5321[91745] アパレルセプト	第Ⅲ相 糖尿病黄斑浮腫	バ イエル薬品
---	------------------------------	----------------	---------

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。

4. 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] アパレルセプト	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] アフリバルセプト	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	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。

5	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。

6	CACZ885M2301 canakinumab	第Ⅲ相 心筋梗塞	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	BAY86-5321[91745] アフリバルセプト	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。

8	BAY86-5321[15170] アフリバルセプト	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. 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	セイブル錠 ミグリトール	第Ⅳ相	三和化学研究所

有害事象に関する報告(第1,2報)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、また有害事象も他の治療により軽快と転帰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。

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

重篤な有害事象に関する追加(第2報)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、また有害事象も他の治療により軽快と転帰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。

6. GPS届

No	薬剤名	会社名
1	アトシルカ錠 20mg/T	日本新薬
2	ブフェニール顆粒 94%	オーファンパシフィック

<医療機器>

No	医療機器名	会社名
1	マトロニックAdvisa MRI	日本マトロニック
2	アクセントMRI/MRI RF, ニュアンスMRI/MRI RF	セント・ジュード・メディカル

7. GPS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	献血グロベニン-I静注用 2500mg/瓶	日本製薬	a, b, e
2	ヴォトリエン錠 200mg/T	グラクソ・スミスクライン	g

8. GPS終了報告

No	薬剤名	会社名
1	シアゾキッドカプセル25mg「MSD」 25mg/C	MSD
2	クリアクター注 40万・80万・160万単位	エーザイ
3	クリアクター注 40万・80万・160万単位	エーザイ
4	クリアクター注 40万・80万・160万単位	エーザイ
5	オキシコンチン錠 5mg, 10mg, 20mg, 40mg/T	塩野義

9. 治験事務局より以下のことが報告された。

①「CRFB002[A2412]」(ノバルティス)

リーディングセンターに関する対応変更及び適格性判定に関する報告

②治験進捗状況(実施率)について

10. 次回委員会は、12月7日(木) 16時00分より開催。

以 上