

## 第288回治験審査委員会議事録

開催日：平成26年 4月 3 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
外科	佐藤 一雄	出席
薬剤部	鎚木 盛雄	出席
放射線部	松永 左織	欠席
臨床検査部	河口 行雄	出席
看護部	佐藤 美貴子	出席
経済学部	伊藤 典子	欠席
歯学部	鶴町 保	出席
医事課	中野 成年	欠席
医事課	鈴木 由紀子	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	GE-145 Ioforninol	第Ⅱ相	第一三共	a, 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	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	CRFB002[A2412] ラニズマブ	第Ⅳ相	ハルティス ファーマ	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。

4	CACZ885M2301 canakinumab	第Ⅲ相 心筋梗塞	ハルティス ファーマ	a, 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. 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	CRFB002[A2412] ラニズマブ	第Ⅳ相	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[91745] アバレルセプト	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[91745] アバレルセプト	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。

4	CRFB002[A2412] ラニズマブ	第Ⅳ相	ハルティス ファーマ
---	-------------------------	-----	------------

当該治験薬に関する使用上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。

5	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. 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 ミクソリール	第Ⅳ相	三和化学研究所

重篤な有害事象に関する報告では、該当被験者は病状悪化に伴い治験薬が中止され、入院治療が開始されたとの事であり、審議した結果、治験実施の継続については特に問題ないと考えられ治験継続を承認した。

4. GPSP届

No	薬剤名	会社名
1	グラクティブ錠 25mg, 50mg, 100mg/T	小野薬品工業

5. GPSP終了報告

No	薬剤名	会社名
1	オルメテック錠 10, 20mg/T	第一三共
2	オルメテック錠 10, 20mg/T	第一三共
3	オルメテック錠 10, 20mg/T	第一三共
4	レキケート点滴静注用100 100mg/瓶	田辺三菱
5	ガチフロ錠100mg 100mg/T	杏林
6	テナス錠 5mg/T	MSD
7	テラビック錠250mg 250mg/T	田辺三菱
8	アルギンU顆粒	味の素
9	アルギンU注	味の素
10	アルギンU顆粒	味の素
11	アルギンU注	味の素
12	ボトックス注100 100単位/V	グラクソ・スミスクライン
13	ボトックス注100 100単位/V	グラクソ・スミスクライン
14	カゾテックス錠80mg 80mg/T	アストラゼネカ

<医療機器>

No	医療機器名	会社名
1	RYUJIN PLUS	テルモ

6. 治験事務局より以下のことが報告された。

①「BAY86-5321[91745]」（バ イエル薬品）

SSDL及びPSDLの改訂について

②治験進捗状況（実施率）について

③新たな治験の依頼等に係る統一書式の一部改正について

7. 次回委員会は、 5 月 1 日（木） 16時00分より開催。

以 上