

## 第292回治験審査委員会議事録

開催日：平成26年9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
外科	五十嵐 雅仁	出席
薬剤部	鎗木 盛雄	出席
放射線部	松永 左織	出席
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	出席
医事課	後藤 洋子	出席
薬剤部	福島 栄(幹事)	出席

1. 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

<製造販売後調査>

No	調査薬剤名・調査の種類	規格	会社名	内容
1	ルセントリス硝子体内注射液 (製造販売後調査)	2.3mg, 0.23mL/バイアル	ノバルティスファーマ	a

製造販売後調査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. 治験終了報告

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

治験終了報告を受理した。

2	NPB-01 乾燥ホリエンリングリコール処理人 免疫グロブリン	第III相 ステイブンス・ジョンソン症候群及び 中毒性皮膚壊死症	日本製薬
---	---------------------------------------	--	------

治験終了報告を受理した。

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

治験終了報告を受理した。

4	GE-145 Ioforminol	第II相	第一三共
---	----------------------	------	------

治験終了報告を受理した。

<製造販売後調査>

No	調査薬剤名・調査の種類	規格	会社名
1	ルセントリス硝子体内注射液 (製造販売後調査)	2.3mg, 0.23mL/バイアル	ノバルティスファーマ

製造販売後調査終了報告を受理した。

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

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	GE-145 Ioforminol	第II相	第一三共
---	----------------------	------	------

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

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	GE-145 Ioforninol	第Ⅱ相	第一三共
---	----------------------	-----	------

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. 開発の中止等・製造販売承認の取得

a : 開発の中止 b : 治験の中止 c : 治験の中断 d : 再審査・再評価結果の通知 e : 製造販売承認の取得

No	治験薬剤名・一般名	開発相・対象疾患名	会社名	内容
1	NPB-01 乾燥ボリエチレングリコール処理人 免疫グロブリン	第Ⅲ相 ステイブンス・ジョンソン症候群及び 中毒性皮膚壊死症	日本製薬	e

製造販売承認の取得報告を受理した。

#### 5. GPS 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 f : その他

No	薬剤名	会社名	内容
1	エケア錠 50mg/T	ノバルティスファーマ	e
2	テリボソ皮下注用56.5μg 56.5μg/T	旭化成ファーマ	g
3	ペガシス皮下注 90μg, 180μg/V	中外	e
4	アケムラ点滴静注用200mg 200mg/V	中外	e
5	ペガシス皮下注/コペカス錠	中外	e
6	ペガシス皮下注/コペカス錠	中外	e

#### 6. GPS P終了報告

No	薬剤名	会社名
1	グロウジ <sup>®</sup> ェクトBC注射用8mg 8mg/カートリッジ <sup>®</sup>	JCR7ファーマ
2	プレセ <sup>®</sup> ックス静注液200μg「ホスピ <sup>®</sup> ーラ」 200μg/バ <sup>®</sup> イアル	ホスピ <sup>®</sup> ーラ
3	イリボ <sup>®</sup> ー錠 2.5μg・5μg/T	アステラス
4	リピ <sup>®</sup> トル錠 5/10mg/T	アステラス
5	リピ <sup>®</sup> トル錠 5/10mg/T	アステラス
6	リピ <sup>®</sup> トル錠 5/10mg/T	アステラス
7	ボトックス注100 100単位/V	グラクソ・スミスクライン
8	エックスフォ <sup>®</sup> ジ <sup>®</sup> 錠 50mg/T	ノバルティスファーマ
9	エケア錠 50mg/T	ノバルティスファーマ
10	アマ <sup>®</sup> リル錠 0.5/1/3mg/T	サノフィ
11	タシ <sup>®</sup> グナカ <sup>®</sup> セル 200mg/C	ノバルティスファーマ
12	シュア <sup>®</sup> ボ <sup>®</sup> スト錠 0.25mg, 0.5mg/T	大日本住友
13	プラ <sup>®</sup> ビ <sup>®</sup> ックス錠 25mg, 75mg/T	サノフィ
14	ジュ <sup>®</sup> リナ錠 0.5mg/T	バ <sup>®</sup> イエル薬品
15	アケムラ点滴静注用200mg 200mg/V	中外
16	アケムラ点滴静注用200mg 200mg/V	中外

17	エケア錠	50mg/T	ノバルティスファーマ
18	クレキサン皮下注キット	2000IU/キット	サノフィ
19	アイーア硝子体内注射液40mg/mL	2mg, 0.05mL/V	バ イエル薬品
20	メノイト <sup>®</sup> コンビ <sup>®</sup> パッチ		あすか
21	メノイト <sup>®</sup> コンビ <sup>®</sup> パッチ		あすか
22	タイクル <sup>®</sup> 錠	250mg/T	グラクソ・スミスクライン
23	レボレート <sup>®</sup> 錠	12.5mg/T	グラクソ・スミスクライン
24	ザイザ <sup>®</sup> 錠	5mg/T	グラクソ・スミスクライン
25	ウ <sup>®</sup> トリエント錠	200mg/T	グラクソ・スミスクライン
26	グ <sup>®</sup> ロウジ <sup>®</sup> エクトBC注射用8mg	8mg/カートリッジ <sup>®</sup>	JCRファーマ
27	グ <sup>®</sup> ロウジ <sup>®</sup> エクトBC注射用8mg	8mg/カートリッジ <sup>®</sup>	JCRファーマ
28	グ <sup>®</sup> ロウジ <sup>®</sup> エクトBC注射用8mg	8mg/カートリッジ <sup>®</sup>	JCRファーマ
29	アリセプト錠・D錠・細粒	3mg, 5mg, 10mg/T・D錠・細粒	エーザイ
30	アリセプト錠・D錠・細粒・セ <sup>®</sup> リー	3mg, 5mg, 10mg/T・D錠・細粒・セ <sup>®</sup> リー	エーザイ
31	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ <sup>®</sup> 0.8n	40mg/シリンジ <sup>®</sup>	エーザイ
32	クリアクター注	40万, 80万, 160万単位	エーザイ
33	アリセプト錠・D錠・細粒	3mg, 5mg, 10mg/T・D錠・細粒	エーザイ
34	アリセプト錠・D錠・細粒・セ <sup>®</sup> リー	3mg, 5mg, 10mg/T・D錠・細粒・セ <sup>®</sup> リー	エーザイ
35	クリアクター注	40万, 80万, 160万単位	エーザイ
36	クラビット点眼液1.5%		参天
37	リカルボン錠	1mg, 50mg/T	小野薬品工業
38	グ <sup>®</sup> ラクティブ <sup>®</sup> 錠	25mg, 50mg, 100mg/T	小野薬品工業
39	フリハ <sup>®</sup> 錠	25mg, 50mg, 75mg/T	旭化成ファーマ
40	テリボン皮下注用56.5 $\mu$ g	56.5 $\mu$ g/V	旭化成ファーマ
41	ジ <sup>®</sup> アゾ <sup>®</sup> キット <sup>®</sup> カプセル25mg「MSI	25mg/C	MSD
42	ヒューマトロー <sup>®</sup>	6mg, 12mg/カートリッジ <sup>®</sup>	日本イーライリリー
43	テ <sup>®</sup> プロメル錠25, 50	25, 50mg/T	Meiji Seikaファルマ
44	ビ <sup>®</sup> ターサ <sup>®</sup> 注射用100mg	100mg/V	日本新薬
45	フイニハックス点滴静注用	0.25mg/V	塩野義
46	ペ <sup>®</sup> ガス皮下注/コ <sup>®</sup> ガス錠		中外
47	ペ <sup>®</sup> ガス皮下注/コ <sup>®</sup> ガス錠		中外
48	ペ <sup>®</sup> ガス皮下注/コ <sup>®</sup> ガス錠		中外
49	ペ <sup>®</sup> ガス皮下注	90 $\mu$ g, 180 $\mu$ g/V	中外
50	ア <sup>®</sup> クテムラ点滴静注用200mg	200mg/V	中外
51	ミ <sup>®</sup> ルセラ注シリンジ <sup>®</sup>	50, 75, 100, 150 $\mu$ g/シリンジ <sup>®</sup>	中外
52	ペ <sup>®</sup> ガス皮下注	90 $\mu$ g, 180 $\mu$ g/V	中外
53	ア <sup>®</sup> クテムラ点滴静注用200mg	200mg/V	中外
54	ペ <sup>®</sup> ガス皮下注/コ <sup>®</sup> ガス錠		中外
55	ペ <sup>®</sup> ガス皮下注/コ <sup>®</sup> ガス錠		中外

7. 治験事務局より以下のことが報告された。

①治験審査委員会の閉会について

②「SMP-862」（大日本住友）  
開発中止等に関する報告書

③治験進捗状況（実施率）について

8. 今回で駿河台日本大学病院のIRBは閉会となり、次回は日本大学医学部附属板橋病院との共同IRBに移行とする。

以 上