第 224 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2010 年 9 月 21 日(火)　17：00～18：00
開催場所：順天堂大学浦安病院　カンファレンスルーム（外来棟 3 階）
出席委員：伊藤昌徳、中里祐二、松原知代、福永正氣、林明人、喜多笑美子、室岡邦彦、尾頭敏夫、
川上竜太郎、渡部幹夫、河村好彦、長谷川祐二

Ⅰ．報告事項

1．治験終了報告

以下の臨床試験について治験の終了が報告された。

1）参天製薬株式会社の依頼による DE-102 の第Ⅰ/Ⅱ相試験

2）参天製薬株式会社の依頼による DE-109（ｼﾛﾘﾑｽ）の第Ⅰ/Ⅱ相試験

2.　治験変更

以下の臨床治験について軽微な治験の変更が報告された。

1）ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした EYE001 の第Ⅲ相試験

2）株式会社 JIMRO の依頼による膿疱性乾癬患者を対象とした G-1 の臨床試験

3）ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RFB002 の第Ⅲ相試験

4）ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社の依頼によるﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病患者を対象とした Ropinirole PR/XR（ﾛﾋﾟﾆﾛｰﾙ塩酸塩）の第Ⅲ相試験

5）大塚製薬株式会社の依頼によるﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病患者を対象とした SPM962（ﾛﾁｺﾞﾁﾝ）の第Ⅲ相試験

Ⅱ．　審議事項

1．治験申請

以下の臨床試験について、これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験に基づき、臨床試験実施の妥当性について審議した。

1）千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079（ｼﾞﾌﾙﾌﾟﾚﾄﾞﾅｰﾄ）の後期第Ⅱ相試験

審議結果：修正の上で承認（治験薬の効果について同意説明文書に一部追記）

2.　有害事象報告（院内）

以下の臨床試験について当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

1）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象とした VEGF Trap-Eye の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

3. 有害事象報告（海外・国内他施設）

以下の臨床試験について当該治験薬で発生した重篤な有害事象、対照薬の使用上の注意の改訂、当該治験薬に関する外国措置報告等について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

1）協和発酵ｷﾘﾝ株式会社の依頼によるﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病患者を対象としたKW-6002の第Ⅲ相試験（検証的比較試験／長期投与試験）

審議結果：承認

2）ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRFB002の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

3）ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社の依頼によるﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病患者を対象としたRopinirole PR/XR（ﾛﾋﾟﾆﾛｰﾙ塩酸塩）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

4）株式会社三和化学研究所の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたSK-0503（ﾃﾞｷｻﾒﾀｿﾞﾝ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議結果：承認

5）大塚製薬株式会社の依頼によるﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病患者を対象としたSPM962（ﾛﾁｺﾞﾁﾝ）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

6）第一三共株式会社の依頼によるｱﾙﾂﾊｲﾏｰ型痴呆症患者を対象としたSUN Y7017（ﾒﾏﾝﾁﾝ塩酸塩）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

7）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたVEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相試験

審議結果：承認

8）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症患者を対象としたVEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相試験

審議結果：承認

9）わかもと製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたWP-0508の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議結果：承認

4. 継続審査

以下の臨床試験について、実施期間が1年を超えるため、治験を実施することの妥当性について審議した。

1）ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRFB002の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

以　上