第 248 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2012 年 11 月 20 日(火)　17：10～17：30
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、喜多笑美子、室岡邦彦、川上竜太郎、渡部幹夫、河村好彦、泉澤健司

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）ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社の依頼による GW786034（Pazopanib）の後期第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）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

2）久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした HFT-290（ﾌｪﾝﾀﾆﾙｸｴﾝ酸塩）の第Ⅲ相試験

3）第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（ﾌﾟﾗｽｸﾞﾚﾙ塩酸塩）の第Ⅲ相試験

4）ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の第Ⅱ相試験

Ⅱ．　審議事項

1．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）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

2）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による病的近視患者を対象とした VEGF Trap-Eye の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

3）MSD 株式会社の依頼による SCH420814（ﾌﾟﾚﾗﾃﾞﾅﾝﾄ）の後期第Ⅱ相試験

審議結果：承認

4) 久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした HFT-290（ﾌｪﾝﾀﾆﾙｸｴﾝ酸塩）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

5) 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（ﾌﾟﾗｽｸﾞﾚﾙ塩酸塩）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

6) ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼によるｱﾙﾂﾊｲﾏｰ型認知症患者を対象とした JNS023（ｶﾞﾗﾝﾀﾐﾝ）の製造販売後臨床試験

審議結果：承認

7) 塩野義製薬株式会社の依頼による S-646240 の前期第Ⅱ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静脈分枝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) ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の第Ⅰ/Ⅱ相試験

審議結果：承認

10) ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

2. 治験変更願

以下の臨床試験について実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、その他の資料の改訂に基づき、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) 参天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 DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

変更事項：治験実施計画書別紙 5 の改訂

審議結果：承認

2) 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（ﾌﾟﾗｽｸﾞﾚﾙ塩酸塩）の第Ⅲ相試験

変更事項：治験実施計画書別紙 2 の改訂

審議結果：承認

3) 参天製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象とした DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

変更事項：治験実施計画書別紙 5 の改訂

審議結果：承認

4）中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
変更事項：治験分担医師の追加
審議結果：承認

5）ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の第Ⅰ/Ⅱ相試験
変更事項：治験薬概要書、同意説明文書等の改訂
審議結果：承認

6）ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の第Ⅱ相試験
変更事項：治験薬概要書、同意説明文書等の改訂
審議結果：承認

3．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）　ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による病的近視患者を対象としたVEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相試験
審議結果：承認

2）株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1011（ﾌｨﾀﾞﾚｽﾀｯﾄ）の前期第Ⅱ相試験
審議結果：承認

以　上