第 271 回　治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2014 年 12 月 16 日(火)　17：00～17:30
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：中里祐二、北村庸雄、志村秀樹、春名邦隆、幅下貞美、池田浩二、高谷真由美、河村好彦、泉澤健司

Ⅰ．報告事項

1．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）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-0508ST（ﾄﾘｱﾑｼﾉﾛﾝｱｾﾄﾆﾄﾞ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

2）藤本製薬株式会社の依頼による FPF300（ｻﾘﾄﾞﾏｲﾄﾞ）の第Ⅰ/Ⅱ相試験

3）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼によるﾎﾟﾘｰﾌﾟ状脈絡膜血管症患者を対象とした BAY86-5321（ｱﾌﾘﾍﾞﾙｾﾌﾟﾄ）の製造販売後臨床試験

4）わかもと製薬株式会社の依頼による網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象とした WP-0508ST（ﾄﾘｱﾑｼﾉﾛﾝｱｾﾄﾆﾄﾞ）の第Ⅲ相試験

5）わかもと製薬株式会社の依頼による非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした WP-0508ST（ﾄﾘｱﾑｼﾉﾛﾝｱｾﾄﾆﾄﾞ）の第Ⅲ相試験

2．医薬品製造販売承認取得報告

以下の臨床試験について製造販売承認の取得が報告された。

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

販　売　名：ｱｲﾘｰｱ硝子体内注射液 40 mg/mL・ｱｲﾘｰｱ硝子体内注射用ｷｯﾄ 40 mg/mL

効能・効果：病的近視における脈絡膜新生血管

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。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1）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

2）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-0508ST（ﾄﾘｱﾑｼﾉﾛﾝｱｾﾄﾆﾄﾞ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議結果：承認

3）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼によるﾎﾟﾘｰﾌﾟ状脈絡膜血管症患者を対象とした BAY86-5321（ｱﾌﾘﾍﾞﾙｾﾌﾟﾄ）の製造販売後臨床試験

審議結果：承認

4）中外製薬株式会社の依頼による軽度ｱﾙﾂﾊｲﾏｰ病患者を対象とした Gantenerumab の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

5）あすか製薬株式会社の依頼による CDB-2914 の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

2．治験変更

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。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1）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：治験薬概要書の改訂、症例追加

審議結果：承認

2）藤本製薬株式会社の依頼による FPF300（ｻﾘﾄﾞﾏｲﾄﾞ）の第Ⅰ/Ⅱ相試験

変更事項：治験実施計画書別冊の改訂、治験分担医師の削除、追加及び職名変更等

審議結果：承認

3）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）の第Ⅱ相試験

変更事項：治験分担医師の氏名変更、治験実施契約書の改訂

審議結果：承認

4）株式会社 JIMRO の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした G-1 の多施設共同試験

変更事項：治験実施計画書および別紙、同意説明文書、治験機器概要書の改訂

審議結果：承認

5）ｱﾗｶﾞﾝ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による AGN-150998 の第Ⅱ相試験

変更事項：治験薬概要書、同意説明文書の改訂

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。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1）藤本製薬株式会社の依頼による FPF300（ｻﾘﾄﾞﾏｲﾄﾞ）の第Ⅰ/Ⅱ相試験

審議結果：承認

以　上