

第 115 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 21 年 4 月 16 日 (木) 17 時 48 分～18 時 06 分
開催場所 講義室
出席者 齋藤誠教授、田渕崇文教授、大久保信司教授、藤森実教授、
野口美恵子看護部長、宮野春樹資材課長、白井誠教授、
久留主泰朗教授、高橋利幸薬剤部長、山本佐栄子薬剤師

〔審議事項〕

1. 新たな安全性情報に関する報告書 7 件の審議
 - 1) 「IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした
SCH54031 の第Ⅲ相試験」
【消化器内科、シェリング・プラウ株式会社】
有害事象に関する報告書(2009.3.6 報告)等を資料とし審議した結果、治験実施の継続を承認した。
 - 2) 「アルツハイマー型認知症患者を対象とした
ENA713D/ONO-2540 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験」〈2 件〉
【神経内科、小野薬品工業株式会社】
有害事象(ラインリスト)に関する報告書(2009.2.19、2009.3.5 報告)、国内で発生した有害事象に関する報告書(2009.2.12、2009.3.2 報告)等を資料とし審議した結果、治験実施の継続を承認した。
 - 3) 「2 型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用投与時における
MK-0431/ONO-5435 の第Ⅲ相二重盲検試験」
【代謝内科、小野薬品工業株式会社】
有害事象(ラインリスト)に関する報告書(2009.3.11、2009.3.24 報告)等を資料とし審議した結果、治験実施の継続を承認した。

- 4) 「低用量アスピリン長期投与患者を対象とした AG-1749 の第Ⅲ相試験」
【消化器内科、武田薬品工業株式会社】
有害事象に関する報告書(2009.3.4 報告)、海外における研究調査報告書
(2009.2.25 報告)等を資料とし審議した結果、治験実施の継続を承認した。
- 5) 「C型慢性肝炎（初期治療例）を対象とした MP-424 の検証的試験
ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用試験」
【消化器内科、田辺三菱製薬会社】
有害事象に関する報告書(2009.3.3、2009.3.18 報告)等を資料とし審議し
た結果、治験実施の継続を承認した。
- 6) 「2型糖尿病患者を対象とした BI1356 の第Ⅲ相試験」
【第5内科、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】
有害事象に関する報告書（因果関係が否定できない重篤な有害事象症例
（2009.3.5、2009.3.10、2009.3.24、2009.3.31 報告）等を資料とし審
議した結果、治験実施の継続を承認した。

2. 治験に関する変更申請書3件の審議

- 1) 「低用量アスピリン長期投与患者を対象とした AG-1749 の第Ⅲ相試験」
【消化器内科、武田薬品工業株式会社】
下記の箇所の変更について、提出された文書にもとづき審議した結果、
変更は問題ないと判断し承認した。
変更箇所：治験実施計画書
- 2) 「糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛を対象とした
CI-1008 の二重盲検比較試験」
【第五内科、ファイザー株式会社】
下記の箇所の変更について、提出された文書にもとづき審議した結果、
変更は問題ないと判断し承認した。
変更箇所：治験薬概要書

3) 「C型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の臨床試験」

【消化器内科、大日本住友製薬株式会社】

下記の箇所の変更について、提出された文書にもとづき審議した結果、変更は問題ないと判断し承認した。

変更箇所：同意説明文書

〔報告事項〕

1. 治験終了報告書が下記 2 件提出され、各委員了承した。
 - 1) CI-1008 (ファイザー) ~末梢神経障害改善剤
 - 2) MR シリーズ (メディカリサーチ)~医薬部外品

2. 治験に関する変更報告書が下記 1 件提出され、各委員了承した。
 - 1) HLBI (大日本住友) ~インターフェロン製剤
変更箇所：治験実施計画書

3. 直接閲覧等結果報告書が下記 3 件提出され、各委員了承した。
 - 1) MP-424 (田辺三菱) ~抗ウイルス剤
報告内容：特に問題なし

 - 2) BI1744CL (ベーリンガー) ~気管支拡張薬
報告内容：特に問題なし

 - 3) HLBI (大日本住友) ~インターフェロン製剤
報告内容：特に問題なし