

## 第 116 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 21 年 6 月 1 日 (月) 17 時 30 分～17 時 56 分  
開催場所 講義室  
出席者 齋藤誠教授、大久保信司教授、藤森実教授、池上正准教授  
大井綱郎准教授、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 6 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(2009.4.3、2009.5.14 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」  
【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(2009.3.19、2009.4.2、2009.4.16、  
2009.4.23、2009.5.7 報告)、国内で発生した有害事象に関する報告書  
(2009.3.19、2009.3.24、2009.4.2 : 2 件、2009.4.10:3 件、2009.4.16、  
2009.4.23、2009.5.8、2009.5.18 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。
  - 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(2009.3.31、2009.4.15、  
2009.5.13: 2 件報告)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(2009.4.1、2009.4.15、2009.4.28、2009.5.12 報告)、海外における研究調査報告書(2009.4.1、2009.5.12 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 の第Ⅲ相試験  
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(2009.4.21、2009.5.18 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〔当院での重篤な有害事象症例（2009.3.24 報告）、因果関係が否定できない重篤な有害事象症例(2009.4.28、2009.5.20 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7件の審議

- 1) 「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】  
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  
治験薬概要書、  
同意説明文書  
治験契約書
- 2) 「IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象とした  
SCH 54031 の単独投与臨床試験」  
【消化器内科、シェリング・プラウ株式会社】  
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：治験薬実施計画書  
治験薬概要書  
治験契約書（分担医師）

- 3) 「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：治験薬概要書
- 4) 「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
- 5) 「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】  
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
- 6) 「COPD 患者を対象に BI 1744 CL を Respimat により 1 日 1 回 4 週間  
吸入投与した時の有効性と安全性を検討する、ランダム化、二重盲検、  
プラセボ対照、並行群間比較試験」  
【呼吸器内科、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】  
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：治験契約書（症例数追加）
- 7) 「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】  
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：治験契約書（治験分担医師職名）

〔報告事項〕

1. 治験に関する変更報告書が下記 3 件提出され、各委員了承した。
  - 1) ENA713D/ONO-2540 (小野薬品工業) ~アルツハイマー型認知症改善剤  
変更箇所：治験実施計画書
  - 2) MK-0431/ONO-5435 (小野薬品工業) ~血糖降下剤  
変更箇所：治験実施計画書
  - 3) BI1744CL (ベーリンガー) ~気管支拡張薬  
変更箇所：治験実施計画書
  
2. 治験資料保存期間終了報告が下記 1 件提出され、各委員了承した。
  - 1) ONO-4819・CD (小野薬品工業) ~骨粗鬆症治療剤
  
3. 直接閲覧等結果報告書が下記 5 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) BI1356 (ベーリンガー) ~糖尿病用剤  
報告内容：特に問題なし
  - 3) ENA713D/ONO-2540 (小野薬品工業) ~アルツハイマー型認知症改善剤  
報告内容：特に問題なし
  - 4) BI1744CL (ベーリンガー) ~気管支拡張薬  
報告内容：特に問題なし
  - 5) 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