

第 117 回治験審査委員会議事録

開催日時 平成 21 年 7 月 6 日 (月)
開催場所 講義室
出席者 齋藤誠教授、大久保信司教授、池上正准教授、大井綱郎准教授、
野口美恵子看護部長、宮野春樹資材課長、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. 新規治験申請 1 件の審議

1) 「マルチスライス CT を用いた冠動脈造影に対する

ONO-1101 の第Ⅲ相試験」

【循環器内科、小野薬品工業株式会社】

提出された実施計画書、概要書、同意説明文書などの資料をもとに審議した。

- 対象者は？
狭心症の方です。
- 実施計画書の冠動脈CT撮影の手順で、硝酸薬（スプレー）投与とあるが、禁忌の患者の場合などはどうするのか？
事前に検査をし、危険な方はあらかじめ除外します。
上記質疑応答の結果、治験実施を承認した。

2. 新たな安全性情報に関する報告書 5 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(2009.6.15 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(2009.5.14, 2009.5.28, 2009.6.11 報告)、国内で発生した有害事象に関する報告書(2009.5.28, 2009.5.29, 2009.6.11 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) 「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(2009.6.16 報告)等を資料とし審議を行ったが、
評決人数不足のため、再審査とすることとした。
- 4) 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（2009.6.4, 2009.6.18 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。
- 5) 「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】
因果関係が否定できない重篤な有害事象症例（2009.6.5 報告）、安全性
に関する定期報告（2009.6.16 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. 治験実施状況に関する報告書1件の審議

- 1) 「C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第Ⅲ相試験」
【消化器内科、大日本住友製薬株式会社】
治験実施状況報告書を資料とし審議した結果、治験実施の継続を承認
した。

〔報告事項〕

1. 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) MK-0431/ONO-5435（小野薬品工業）～血糖降下剤
変更箇所：治験薬概要書
2. 開発の中止等に関する報告書が下記1件提出され、各委員了承した。
- 1) MCI-9042（田辺三菱）～脳機能改善剤

3. 治験終了報告書が下記 1 件提出され、各委員了承した。
 - 1) AG-1749 (武田) ~消化性潰瘍用剤

4. 直接閲覧等結果報告書が下記 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

5. その他
 - 1) AG-1749 (武田) ~消化性潰瘍用剤
安全性情報等に関する報告書 (2009.5.27 報告) が提出された。
治験終了報告書が提出されているので、報告扱いとした。