

第 118 回治験審査委員会議事録

開催日時 平成 21 年 9 月 10 日 (木) 18 時 01 分～18 時 15 分

開催場所 講義室

出席者 齋藤教授、大久保教授、藤森教授、池上准教授、大井准教授、
門山事務参事、野口看護部長、久留主教授、高橋薬剤部長、山本薬剤師

〔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】

治験薬重篤副作用等症例定期報告書(2009.7.24 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。

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】

安全性情報等に関する報告書(2009.6.18, 2009.6.25, 2009.7.2, 2009.7.9, 2009.7.16, 2009.7.24, 2009.8.5 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 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】

安全性情報等に関する報告書 (2009.5.29, 2009.6.5, 2009.7.23 報告)、治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (2009.6.16 報告)、重篤な有害事象に関する報告書 (2009.7.22 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) 「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 (第Ⅱ相試験)」

【呼吸器内科、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】

安全性情報等に関する報告書 (2009.8.10 報告)、治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (2009.7.13 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（初回治療例）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】
安全性情報等に関する報告書(2009.6.16, 2009.8.7 報告)等を資料とし審議をした結果、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】
安全性情報等に関する報告書（2009.7.15, 2009.8.5, 2009.8.20 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。
- 7) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2009.8.25 報告)等を資料とし審議をした結果、治験実施の継続を承認した。

2. 治験に関する変更申請書5件の審議

- 1) 「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：治験実施計画書
同意説明文書
治験契約書
- 2) 「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】
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
症例報告書
- 3) 「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】

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

- 4) 「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（第Ⅱ相試験）」

【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：治験実施計画書

治験実施期間の延長

保険期間の延長

- 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】

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

〔報告事項〕

1. 迅速審査の結果報告書が下記 1 件提出され、各委員了承した。
 - 1) H L B I （大日本住友製薬株式会社）～インターフェロン製剤～
変更箇所：治験分担医師
2. 治験に関する変更報告書が下記 2 件提出され、各委員了承した。
 - 1) B I 1 3 5 6 （日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）～気管支拡張剤～
変更箇所：治験実施計画書
 - 2) H L B I （大日本住友製薬株式会社）～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 2 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
報告内容：特に問題なし
 - 2) HLBI （大日本住友製薬株式会社）～インターフェロン製剤
報告内容：特に問題なし

〔前々回の議事録の確認〕

前々回（第 116 回）の議事録を確認し、各委員了承した。