

## 第 119 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 21 年 10 月 6 日 (火) 17 時 34 分～18 時 01 分  
開催場所 医療・福祉研究センター 中会議室 2  
出席者 齋藤教授, 田淵教授、藤森教授, 大井准教授, 野口看護部長、白井教授,  
久留主教授, 高橋薬剤部長, 山本薬剤師

### 〔審議事項〕

#### 1. 新規治験申請 1 件の審議

##### 1) 「AK-120 の単純疱疹を対象とした第Ⅲ相試験」

【皮膚科、マルホ株式会社】

提出された実施計画書、概要書、説明文書、同意文書などの資料をもとに審議した結果、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】

安全性情報等に関する報告書(2009.8.28 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(2009.8.18, 2009.8.20, 2009.8.27, 2009.9.9 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 (2009.8.28, 2009.9.14 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。

- 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（2009.8.31 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。
- 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】  
安全性情報等に関する報告書（2009.9.16 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 型慢性肝炎（初回治療例）を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験  
peg 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. 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) 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  
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
- 3) MP-424（田辺三菱製薬株式会社）～抗ウイルス剤  
報告内容：特に問題なし