

## 第 120 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 21 年 11 月 16 日（火） 17 時 52 分～18 時 09 分  
開催場所 医療・福祉研究センター 中会議室 1  
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，白井教授，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 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(2009.10.14 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】

安全性情報等に関する報告書(2009.9.17, 2009.9.26, 2009.10.1, 2009.10.7  
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】

安全性情報等に関する報告書 (2009.10.7, 2009.10.22 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 (2009.9.29 報告) ,重篤な有害事象に関する報  
告書 (2009.10.19 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、田辺三菱製薬株式会社】  
安全性情報等に関する報告書（2009.9.16, 2009.10.29 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4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】  
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

- 2) 「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

- 3) 「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】  
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) 「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. 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) F E 999908 (フェリソグ・ファーマ株式会社) ～利尿剤  
変更箇所：治験実施計画書
  - 2) B I 1356 (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
  - 3) HLBI (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
  
2. 治験終了報告書が下記 1 件提出され、各委員了承した。
  - 1) F E 999908 (フェリソグ・ファーマ株式会社) ～利尿剤
  
3. 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) N N 2000-Mix70 (ノボノルディスクファーマ株式会社) ～インスリン製剤
  
4. 直接閲覧等結果報告書が下記 4 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) F E 999908 (フェリソグ・ファーマ株式会社) ～利尿剤  
報告内容：特に問題なし
  - 3) 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
  - 4) M P - 4 2 4 (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

〔議事録について〕

前々回(118回)の委員会の記事録に対して訂正等の連絡がなかったため、承認を認め、前回(119回)の委員会の議事録について訂正があれば、次回の委員会までに事務局に連絡することとした。