

第 121 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 21 年 12 月 3 日 (木) 17 時 36 分～17 時 43 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, 門山事務参事, 野口看護部長,
宮野資材課長, 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(2009.11.17 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(2009.10.16, 2009.10.26, 2009.10.29, 2009.11.5,
2009.11.12 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。

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(2009.11.11 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。

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】

安全性情報等に関する報告書(2009.11.12 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) 「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】

安全性情報等に関する報告書(2009.11.11 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。

2. 治験に関する変更申請書 1 件の審議

1) 「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】

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

3. 治験実施状況に関する報告書 1 件の審議

1) 「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】

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) ENA713D/ONO-2540 (小野薬品工業株式会社)

～アルツハイマー型認知症改善剤

変更箇所: その他の管理手順

治験実施計画書

治験実施体制

[議事録について]

前々回(119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(120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。