

第 122 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 22 年 2 月 1 日 (月) 17 時 32 分～18 時 03 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, 坂原事務部長,
野口看護部長, 宮野資材課長, 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) 「重症持続型喘息患者を対象とした

Ba 679 BR Respimat の第Ⅲ相二重盲検試験」

【呼吸器内科, 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】

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 8 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(2009.12.17, 2010.1.12 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。

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(2009.11.27, 2009.12.4, 2009.12.10, 2009.12.16, 2009.12.17, 2009.12.25, 2010.1.6 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 (2009.12.2, 2009.12.15, 2010.1.21 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) 「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（2009.12.22，2010.1.14 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。
- 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】
安全性情報等に関する報告書（2009.9.29，2009.11.27，2009.12.14 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。
- 6) 「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（2009.11.26，2010.1.14 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。
- 7) 「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】
安全性情報等に関する報告書（2009.12.9 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。
- 8) 「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（2010.1.14 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。

3. 治験に関する変更申請書5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】
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
同意説明文書

- 2) 「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：同意説明文書
添付文書
治験契約書(治験分担医師)
- 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】
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
治験契約書(治験に係わる文書及び
記録の保存期間の延長)
- 4) 「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
- 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】
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：治験分担医師・治験協力者リスト

4. 治験実施状況に関する報告書4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】
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。
- 2) 「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】
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。

- 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】
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。
- 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】
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 3 件提出され、各委員了承した。
 - 1) AK-120 (マルホ株式会社) ～抗ウイルス剤
変更箇所：治験実施計画書
 - 2) BI1356 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社) ～血糖降下剤
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. 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 (小野薬品工業株式会社)
～アルツハイマー型認知症治療剤
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. 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) Ba 679 BR Respimat (日本ベーリンガーインゲルハイム) ～気管支拡張剤

〔議事録について〕

前々回(120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(121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。