

第 123 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 22 年 3 月 11 日 (木) 17 時 56 分～18 時 07 分

開催場所 講義室

出席者 齋藤教授, 田淵教授, 藤森教授, 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】
重篤な有害事象に関する報告書(2010.2.10 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(2010.1.14, 2010.1.15, 2010.1.20, 2010.1.28,
2010.2.12 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 (2010.2.3, 2010.2.18 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 (2010.2.5 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。

5) 「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(2010.2.8 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) 「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（2009.11.30, 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。

7) 「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】
安全性情報等に関する報告書（2010.1.27, 2010.2.25 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 3 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
治験薬概要書

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

3) 「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】

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

〔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治療剤

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) 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

2) MP-424 (田辺三菱製薬会社) ～インターフェロン製剤

報告内容：特に問題なし

3. 製造承認取得連絡が下記 1 件提出され、各委員了承した。

1) リラグルチド (ノボ ノルディスクファーマ株式会社) ～血糖降下剤

〔議事録について〕

前々回(121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、承認をし、前回(122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。