

## 第 124 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 22 年 4 月 15 日 (木) 17 時 40 分～18 時 07 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, 大久保教授, 藤森教授, 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  
説明者 大石教授

### 〔審議事項〕

#### 1. 新規治験申請 1 件の審議

- 1) 「COPD 患者を対象とした NVA237 の  
チオトロピウムを対照とした長期安全性及び忍容性の検討(第Ⅲ相試験)」  
【呼吸器内科、ノバルティス ファーマ株式会社】  
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 6 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】  
安全性情報等に関する報告書(2010.3.2, 2010.3.24 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) 「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(2010.3.10, 2010.3.25 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。
- 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、シュering・プラウ株式会社】  
重篤な有害事象に関する報告書(2010.3.1 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) 「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 (2010.3.18, 2010.3.30 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（2010.3.18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。

6) 「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(2010.3.11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。

### 3. 治験に関する変更申請書4件の審議

1) 「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】  
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  
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： 治験実施計画書  
症例報告書

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  
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： 治験契約書（治験分担医師職名）

4) 「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】  
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. 治験終了報告書が下記 3 件提出され、各委員了承した。
  - 1) 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
  - 2) 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
  - 3) ONO-1101 (小野薬品工業株式会社) ～ $\beta$ ブロッカー
  
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) 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  
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

[議事録について]

前々回(122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(123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。