

委員長	センター長

## 第 125 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 22 年 5 月 10 日 (月) 17 時 21 分～17 時 44 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, 大井准教授, 平山准教授,  
 坂原事務部長, 野口看護部長, 白井教授, 久留主教授, 高橋薬剤部長,  
 山本薬剤師  
 説明者 大井准教授

### [審議事項]

#### 1. 新規治験申請 1 件の審議

- 1) 「JNS024ER の糖尿病性神経障害性疼痛又は  
 帯状疱疹後神経痛を対象とした探索的試験 (第Ⅱ相試験)」  
 【皮膚科、ヤンセン 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、同意文書等の資料をもとに  
 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 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】  
 重篤な有害事象に関する報告書(2010.4.20 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(2010.4.21 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。
- 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  
 パ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 (2010.4.21 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) 「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(2010.4.7 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. 治験に関する変更申請書3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 : 治験契約書 (治験分担医師の  
氏名及び職名)

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 : 治験契約書 (治験分担医師の  
氏名及び職名)

3) 「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

[議事録について]

前々回(123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(124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。