

第 126 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 22 年 6 月 7 日 (月) 17 時 37 分～17 時 47 分
開催場所 講義室
出席者 齋藤教授, 大久保教授, 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, 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 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】
安全性情報等に関する報告書(2010.5.19 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) 「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(2010.5.6 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) 「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 (2010.4.28, 2010.5.28 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) 「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】
安全性情報等に関する報告書 (2010.5.13 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 2 件の審議

- 1) 「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

- 2) 「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 : 治験契約書 (治験分担医師の
所属及び職名)

〔報告事項〕

1. 開発の中止等に関する報告書が下記 2 件提出され，各委員了承した。
 - 1) S-013420 (塩野義製薬株式会社) ～抗菌剤
 - 2) FRG-8813 (大鵬薬品工業株式会社) ～消化性潰瘍用剤

2. 直接閲覧等結果報告書が下記 1 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

〔議事録について〕

前々回(124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(125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。