

第 127 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 22 年 7 月 8 日 (木) 17 時 13 分～17 時 31 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, 藤森教授, 平山准教授, 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. 重篤な有害事象に関する報告書 1 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(2010.6.17 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. 新たな安全性情報に関する報告書 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】
安全性情報等に関する報告書(2010.6.17 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) 「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(2010.6.15 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) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2010.6.1 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。

2. 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 : 同意説明文書,
治験契約書 (治験責任医師職名)

2) 「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　：　治験薬概要書
同意説明文書

3) 「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】

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
治験参加カード

4) 「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】

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

3. 治験実施状況報告書 1 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】

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。

〔議事録について〕

前々回(125 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(126 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。