

## 第 128 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 22 年 7 月 29 日 (木) 17 時 32 分～17 時 40 分

開催場所 講義室

出席者 齋藤教授, 田淵教授, 大久保教授, 藤森教授, 平山准教授, 坂原事務部長,  
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. 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(2010.7.14 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。

#### 2. 新たな安全性情報に関する報告書 6 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】  
安全性情報等に関する報告書(2010.7.1 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) 「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(2010.7.7, 2010.7.15 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) 「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(2010.6.28 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) 「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】  
安全性情報等に関する報告書(2010.6.29 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) 「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(2009.12.28 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。

- 6) 「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(2010.6.29 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  
治験契約書（治験分担医師職名）

- 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 : 治験実施計画書

- 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  
治験契約書（治験分担医師職名）

〔報告事項〕

1. 治験に関する変更報告書が下記 3 件提出され、各委員了承した。
  - 1) AK-120（マルホ株式会社）～抗ウイルス剤  
変更箇所：治験実施計画書
  - 2) MK-0431/ONO-5435（小野薬品工業株式会社）～血糖降下剤  
変更箇所：治験実施計画書
  - 3) HLBI（大日本住友製薬株式会社）～インターフェロン製剤  
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) AK-120（マルホ株式会社）～抗ウイルス剤  
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(126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(127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。