

第 129 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 22 年 9 月 9 日 (木) 18 時 03 分～18 時 13 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, 平山准教授, 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

〔審議事項〕

1. 新たな安全性情報に関する報告書 7 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(2010.7.30 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。
- 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(2010.7.29, 2010.8.25 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) 「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(2010.7.30 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。
- 4) 「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 (2010.8.19 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。
- 5) 「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(2010.7.29 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。
- 6) 「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(2010.6.9, 2010.6.24, 2010.7.9, 2010.7.28,
2010.8.11 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。

7) 「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(2010.8.3, 2010.8.26 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 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】

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

3. 治験実施状況に関する報告書 1 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】

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。

[報告事項]

1. 治験に関する変更報告書が下記 2 件提出され, 各委員了承した。

1) JNS204 (ヤンセン ファーマ株式会社) ~鎮痛剤

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

2. 治験終了報告書が下記 1 件提出され, 各委員了承した。

1) MP-424 (田辺三菱製薬会社) ~抗ウイルス剤

3. 開発の中止等に関する報告書が下記 1 件提出され, 各委員了承した。

1) AG-1749 (武田薬品工業株式会社) ~消化性潰瘍用剤

4. GCP 不遵守に関する報告書が下記 1 件提出され, 各委員了承した。

1) MP-424 (田辺三菱製薬会社) ~抗ウイルス剤

[議事録について]

前々回(127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(128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。