

第 131 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 22 年 11 月 4 日 (木) 17 時 04 分～17 時 41 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 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, MSD 株式会社】
安全性情報等に関する報告書(2010.9.30 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(2010.10.13 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。
- 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(2010.9.29 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。
- 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(2010.10.19 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) 「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(2010.9.29, 2010.10.13 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。
- 6) 「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(2010.10.6 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。

2. 治験に関する変更申請書 2 件の審議

1) 「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

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，MSD 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. 治験実施状況に関する報告書 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，MSD 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 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

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) AK-120（マルホ株式会社）～抗ウイルス剤

〔議事録について〕

前々回(129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(130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。