

第 132 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 22 年 12 月 6 日（月） 17 時 01 分～17 時 54 分
開催場所 講義室
出席者 齋藤教授，大久保教授，藤森教授，池上准教授，大井教授，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. 新規治験申請 3 件の審議

- 1) 「TMC435 の C 型慢性肝炎の初回治療患者を対象とした第Ⅲ相試験」
【消化器内科，ヤンセン ファーマ株式会社】
提出された実施計画書，概要書，説明文書，同意文書などの資料をもとに
審議した結果，治験実施を承認した。

- 2) 「TRK-820 軟カプセル剤 検証的試験
－慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症－（第Ⅲ相試験）」
【消化器内科，東レ株式会社】
提出された実施計画書，概要書，説明文書，同意文書などの資料をもとに
審議した結果，治験実施を承認した。

- 3) 「TRK-820 軟カプセル剤 長期投与試験
－慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症－（第Ⅲ相試験）」
【消化器内科，東レ株式会社】
提出された実施計画書，概要書，説明文書，同意文書などの資料をもとに
審議した結果，治験実施を承認した。

2. 新たな安全性情報に関する報告書 5 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(2010.11.4 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(2010.11.2，2010.11.16 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(2010.10.28 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) 「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(2010.10.27，2010.11.11 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。

5) 「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(2010.11.1 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 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】

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

[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) JNS024 (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. 直接閲覧結果報告書が下記 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(130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(131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。