

委員長	センター長

第 133 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 23 年 1 月 24 日（月） 17 時 36 分～18 時 28 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，  
坂原事務部長，井上資材課長，久留主教授，高橋薬剤部長，山本薬剤師

説明者 大久保教授

オブザーバー 内田敏弘（第一三共株式会社）

〔審議事項〕

1. 新規治験申請 1 件の審議

- 1) 「CS-747S の経皮的冠動脈インターベンションを施行予定の急性冠症候群患者  
におけるクロピドグレル硫酸塩を対照とした第Ⅲ相試験」

【循環器内科，第一三共株式会社】

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 8 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(2011.1.11 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。

- 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(2010.12.15 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) 「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(2010.11.25，2010.12.20 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(2010.12.20 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(2010.11.26，2010.12.10，2010.12.28 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) 「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(2010.12.3 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) 「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】  
安全性情報等に関する報告書(2010.12.17 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。
- 8) 「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】  
安全性情報等に関する報告書(2010.12.17 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. 治験に関する変更申請書 3 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 : 添付文書
- 2) 「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

3) 「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】

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

治験実施計画書 別紙

治験参加カード

3. 治験実施状況報告書 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 2 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) HLBI（大日本住友株式会社）～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 2 件提出され，各委員了承した。

1) MK-0431/ONO-5435（小野薬品工業株式会社）～血糖降下剤

2) BI1744CL（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）～気管支拡張剤

3. 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(131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(132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。