

委員長	センター長

## 第 134 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 23 年 2 月 14 日（月） 18 時 11 分～18 時 27 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，池上准教授，大井教授，平山准教授，  
長崎課長補佐，野口看護部長，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 4 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(2011.1.25 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。
  - 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】  
安全性情報等に関する報告書(2011.1.14，2011.1.26 報告)，重篤な有害事象に  
関する報告書(2011.1.18 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) 「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(2011.1.28 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) 「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】  
安全性情報等に関する報告書(2011.1.14，2011.1.26 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) 「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】

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. 治験実施状況報告書 1 件の審議

### 1) 「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】

治験実施状況報告書(2011.2.2 報告)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. 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) SCH54031 (MSD 株式会社) ~インターフェロン製剤

### 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(132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(133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。

#### [その他]

事務職 2 名から急遽, 所用で出席できない旨の連絡を受けたが, 日程の変更ができない状況であったため, 今回に限りあらかじめ委員長に事務部課長補佐の代理出席の了解を得て, 開催した。