

委員長	センター長

第 135 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 23 年 3 月 10 日（木） 18 時 10 分～18 時 18 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，坂原事務部長，
 野口看護部長，井上資材課長，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 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(2011.2.16 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。
 - 2) 「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（2011.2.22 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(2011.2.21 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】
 重篤な有害事象に関する報告書(2011.2.3 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。
 - 5) 「TRK-820 軟カプセル剤 検証的試験
 ー慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症ー（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(2011.2.22 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) 「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(2011.2.22 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) 「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(2011.2.25 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。
- 8) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2011.2.17 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 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

[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

[議事録について]

前々回(133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(134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。