

第 136 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 23 年 4 月 28 日 (木) 17 時 32 分～17 時 52 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, 田淵教授, 大久保教授, 藤森教授, 平山准教授, 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(2011.3.24 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) 「重症持続型喘息患者を対象とした

Ba 679 BR Respiamat 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(2011.3.17, 2011.3.24 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(2011.3.30 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。

- 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 (2011.4.19 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) 「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(2011.2.23, 2011.3.2, 2011.3.9, 2011.3.23,
2011.3.30, 2011.4.13 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) 「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(2011.3.11 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。
- 7) 「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(2011.3.11 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。
- 8) 「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(2011.4.12 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) 「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】
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) 「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】
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) 「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】
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
症例報告書

3. その他の審査

治験依頼製薬企業から、2月の委員会(第134回)の代理出席について異議申し立てがあり、対応策を協議した結果、4月の委員会で再度了承することと、通知書にその旨の記載を記入して発行することで、対応することとした。

(第134回の議事要旨については最後に記載)

[報告事項]

1. 治験実施計画書等変更報告書が下記1件提出され、各委員了承した。

- 1) CS-747S (第一三共株式会社) ~抗血小板剤
変更箇所：モニター一覧
実施医療機関および責任医師一覧

2. 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

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
報告事項：特に問題なし

4. 治験終了報告書が下記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
- 2) SCH54031 (MSD 株式会社) ~インターフェロン製剤

[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。

《第 134 回の議事要旨》

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。