

第 137 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 23 年 5 月 31 日 (火) 17 時 31 分～17 時 44 分, 17 時 57 分～18 時 15 分
開催場所 医療福祉研究センター 図書閲覧室
出席者 齋藤教授, 大井教授, 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
説明者 大井教授

〔審議事項〕

1. 新規治験申請 1 件の審議

- 1) 「局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験」
【皮膚科, ノバルティス 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. 新たな安全性情報に関する報告書 7 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】
安全性情報等に関する報告書(2011.4.27 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) 「COPD 患者を対象に BI 1744 CL を Respimat により 1 日 1 回 4 週間吸入投与
した時の有効性と安全性を検討する, ランダム, 二重盲検, プラセボ対照,
並行群間比較試験(第Ⅱ相試験)」
【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(2011.5.12 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。
- 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(2011.4.21 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) 「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(2011.5.9 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) 「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(2011.4.27, 2011.5.16 報告), 重篤な有害事象に関する報告書(2011.5.6, 2011.5.12 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。
- 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(2011.5.10 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(2011.5.10 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 5 件の審議

- 1) 「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】
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
同意説明文書
- 2) 「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 : 同意説明文書及び同意書
- 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 : 同意説明文書

4) 「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
治験契約書

5) 「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
治験契約書

3. 報告事項

緩和医療科下山直人教授が鎮痛剤関連の治験で治験調整医師をつとめられていることが報告された。

〔議事録について〕

前々回(135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(136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。