

第 138 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 23 年 7 月 4 日（月）17 時 19 分～18 時 19 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，池上准教授，大井教授，平山准教授，野口看護部長，
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 池上准教授，吉井講師

〔審議事項〕

1. 新規治験申請 2 件の審議

- 1) 「未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009，ペグインターフェロン
アルファ-2b，及びリバビリン併用投与の安全性，忍容性及び有効性を評価する
ための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験」
【消化器内科，MSD 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) 「OP-1206・ α -CD の特発性手根管症候群に対するプラセボを対照とした
多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験（第Ⅱ相試験）」
【地域医療人材育成講座，小野薬品工業株式会社】

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 6 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(2011.5.18，2011.5.25，2011.6.9 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。

- 2) 「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(2011.5.24 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) 「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(2011.5.25，2011.6.10 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。

- 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(2011.5.26 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。
- 5) 「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】
重篤な有害事象に関する報告書(2011.5.27, 2011.5.30, 2011.6.1, 2011.6.6 報告)
等を資料とし審議した結果, 2011.6.1 報告の記載について確認の必要な箇所が
あり, 審査結果を保留とした。
- 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(2011.6.15 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。
- 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(2011.6.15 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. 治験に関する変更申請書 3 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】

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
治験契約書

- 2) 「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 : 治験契約書
治験協力者

3) 「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　：　治験契約書
治験協力者

4. 治験実施報告書 1 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】

治験実施状況報告書(2011.6.6 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. 治験に関する変更報告書が下記 3 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) TMC435（ヤンセン ファーマ株式会社）～抗ウイルス剤

変更箇所：治験実施計画書

3) 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. 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（大日本住友株式会社）～インターフェロン製剤

報告内容：特に問題なし

3. 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) ENA713D/ONO-2540（小野薬品工業株式会社）

～アルツハイマー型認知症治療剤

〔議事録について〕

前々回(136 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(137 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。