

第 139 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 23 年 8 月 8 日（月）17 時 28 分～17 時 34 分，18 時 43 分～18 時 54 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，
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) 「日本人尋常性乾癬被験者における LEO90105 軟膏（カルシポトリオール水和物およびジプロピオン酸ベタメタゾン配合薬）の有効性および安全性（第Ⅲ相試験）」
【皮膚科，クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社】
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 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(2011.6.30，2011.7.8 報告)，重篤な有害事象に関する報告書(2011.7.1，2011.7.22 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。
- 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(2011.6.23 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(2011.6.27，2011.7.12 報告)，重篤な有害事象に関する報告書(2011.7.12 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。

- 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(2011.6.28 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。
- 5) 「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(2011.7.7 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(2011.7.7 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. 新たな安全性情報に関する報告書 1 件の再審議

- 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】
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)等を
資料とし再審議した結果, 治験実施の継続を承認した。

〔報告事項〕

1. 迅速結果報告書が下記 3 件提出され, 各委員了承した。
- 1) CS747S (第一三共株式会社) ～抗血小板剤
変更箇所: 治験分担医師・治験協力者リスト
- 2) NVA237 (ノバルティス ファーマ株式会社) ～気管支拡張剤
変更箇所: 治験分担医師・治験協力者リスト
- 3) 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: 治験分担医師・治験協力者リスト

2. 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) 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

 - 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) OP-1206・ α -CD (小野薬品工業株式会社) ～血管拡張剤
変更箇所：治験実施計画書
3. 開発の中止等に関する報告書が下記 2 件提出され、各委員了承した。
- 1) ONO-1101 (小野薬品工業株式会社) ～ β ブロッカー
 - 2) BI1356 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社) ～血糖降下剤
4. 直接閲覧結果報告書が下記 2 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
 - 2) CS-747S (第一三共株式会社) ～抗血小板剤
報告内容：特に問題なし

[議事録について]

前々回(137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(138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。