

第 140 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 23 年 9 月 5 日 (月) 17 時 02 分～17 時 10 分, 17 時 38 分～18 時 01 分
開催場所 医療福祉研究センター 中会議室 1
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,
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 池上准教授

[審議事項]

1. 新規治験申請 1 件の審議

- 1) 「既治療の日本人 C 型慢性肝炎患者 (再燃例) 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. 新たな安全性情報に関する報告書 4 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(2011.7.27, 2011.7.29, 2011.8.10 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) 「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(2011.7.22 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。
- 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(2011.7.28, 2011.8.10 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】
重篤な有害事象に関する報告書(2011.7.29 報告), 安全性情報等に関する報告書
(2011.8.23 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. 治験に関する変更申請書 4 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: 治験実施体制

- 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: 治験実施体制

- 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: 治験実施計画書
治験実施体制

- 4) 「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】

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
症例報告書の見本
治験実施期間
被験者募集の手順

〔報告事項〕

1. 治験に関する変更報告書が下記 2 件提出され、各委員了承した。

1) TMC435 (ヤンセン ファーマ株式会社) ～抗ウイルス剤

変更箇所：治験実施体制
治験実施期間

2) LEO 90105 軟膏 (クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社) ～乾癬治療剤

変更箇所：治験実施医療機関および責任医師一覧
治験実施体制

2. 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) 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

2) 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

〔議事録について〕

前々回(138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(139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。