

治験審査委員会議事録

開催日時	平成21年4月9日(木) 18時 ~ 18時30分	
場所	多目的ホール	
出席者	委員長:	赤井裕輝
	委員:	阿部直司、武者宏昭、土屋節夫、金田一 誠、西井 淳、田中正明、橋本幸男
	外部委員:	水澤亜紀子
	書記:	外岡久和
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>I. 治験に関する変更</b></p> <p>1 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした静脈血栓塞栓症に対するDU-176bの第Ⅲ相試験  【内容】治験実施計画書別紙の改訂及び治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  【審議結果】承認</p> <p>2 アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺肥大症患者における過活動膀胱症状に対するソリフェナシンの製造販売後臨床試験  【内容】治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  【審議結果】承認</p> <p>3 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験(単剤)  【内容】同意説明文書の改訂及び治験協力者リストの変更につき、妥当性について審議した。  【審議結果】承認</p> <p>4 大正製薬株式会社の依頼によるNT-702の後期第Ⅱ相試験  【内容】治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  【審議結果】承認</p> <p>5 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-4661の小児領域感染症に対する第Ⅲ相試験  【内容】同意説明文書の改訂につき、妥当性について審議した。  【審議結果】承認</p> <p>6 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるOVFの第Ⅲ相長期投与試験  【内容】治験実施計画書別紙について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  【審議結果】承認</p> <p>7 シェリング・プラウ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の第Ⅲ相試験  【内容】治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  【審議結果】承認</p>	

	<p><b>II. 安全性情報等に関する報告</b></p> <p>1 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験(単剤)  【内容】当局へ報告された重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  【審議結果】承認</p> <p>2 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるIPD-1151Tの間質性膀胱炎に対する長期投与試験  【内容】当局へ報告された重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  【審議結果】承認</p> <p>3 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-4661の小児領域感染症に対する第Ⅲ相試験  【内容】当局へ報告された重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  【審議結果】承認</p> <p>4 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるOVFの第Ⅲ相長期投与試験  【内容】当局へ報告された重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  【審議結果】承認</p> <p>5 シェリング・プラウ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の第Ⅲ相試験  【内容】当局へ報告された重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  【審議結果】承認</p> <p><b>III. 終了(中止)報告</b></p> <p>1 エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>2 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるOVFの第Ⅲ相長期投与試験</p> <p><b>IV. 製造承認取得報告</b></p> <p>1 グラクソスミスクライン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患に対するGW815SFの第Ⅲ相試験</p> <p><b>V. 次回開催日について</b></p> <p>2009年5月14日(木)17:00からを予定する。</p>
特記事項	なし