

治験審査委員会議事録

開催日時	平成21年5月14日(木) 17時 ~ 17時20分	
場所	多目的ホール	
出席者	副委員長:	高柳玲子
	委員:	阿部直司、武者宏昭、土屋節夫、金田一 誠、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	I. 治験に関する変更	
	<p>① エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたD2E7 (アダリムマブ) の第Ⅲ相試験 【内容】 治験分担医師の追加についての妥当性について審議した。 【結果】 承認</p> <p>② 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたBI1744CLの第Ⅱ相試験 【内容】 治験分担医師の追加についての妥当性について審議した。 【結果】 承認</p> <p>③ 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】 治験実施計画書等の改訂について、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。 【結果】 承認</p> <p>④ 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】 同意文書及び治験実施計画書等の改訂について、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。 【結果】 承認</p> <p>⑤ 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】 治験実施計画書等の改訂及び治験分担医師の追加について、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。 【結果】 承認</p> <p>⑥ 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】 治験実施計画書等の改訂及び治験分担医師の追加について、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。 【結果】 承認</p> <p>⑦ 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】 試験実施計画書等の改訂について、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。 【結果】 承認</p> <p>⑧ 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】 試験実施計画書等の改訂について、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。 【結果】 承認</p>	
	II. 重篤な有害事象の発生報告	
	<p>① 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】 重篤な有害事象に関する報告書が治験依頼者に提出された。治験薬との因果関係</p>	

	<p>等について報告され、引き続き治験を実施することの妥当性について確認が行われた。</p> <p>【結果】承認</p>
	<p>Ⅲ. 安全性情報等に関する報告</p> <p>① エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたD2E7（アダリムマブ）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。 【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】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。 【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】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。 【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】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。 【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】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。 【結果】承認</p> <p>⑥ 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。 【結果】承認</p>
	<p>V. 次回開催日について</p> <p>2009年6月11日（木）17:00からを予定する。</p>
特記事項	なし