

## 治験審査委員会議事録

開催日時	平成 22 年 2 月 9 日 (火) 17 時 ～ 17 時 30 分	
場所	管理棟 5 階 大会議室	
出席者	委員長	赤井裕輝
	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、外岡久和、深浦由美、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

#### I. 新規治験の実施の可否

- ① 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験  
 【内容】 治験責任医師の説明及び治験実施計画書その他の提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  
 【結果】 承認

#### II. 治験継続の可否の審議

- ① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象とした NVA237 の第Ⅲ相試験  
 【内容】 試験実施計画書等の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。  
 【結果】 承認
- ② 第一三共株式会社の依頼による人工股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】 当局へ報告された安全性情報等について、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
- ③ 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】 当局へ報告された安全性情報等について、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
- ④ 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】 当局へ報告された安全性情報等について、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
- 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 CNTO148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(単剤)  
 【内容】 治験実施計画書等の改訂及び当局へ報告された安全性情報等について、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
- ⑥ 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】 当局へ報告された安全性情報及び治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
 【結果】 承認
- 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】 治験実施計画書等の改訂及び当局へ報告された安全性情報及び治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
 【結果】 承認
- ⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼によるうつ病・うつ状態を対象とした LY248686 の臨床試験  
 【内容】 うつ病・うつ状態の承認取得報告

### Ⅲ. 終了報告

- ① 第一三共株式会社の依頼による人工股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】問題なく終了した。

### Ⅳ. 次回開催日について

2010年3月11日(木) 17:00からを予定する。

### 特記事項

なし