

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 22 年 11 月 11 日 (木) 17 時 ~ 17 時 30 分	
場所	管理棟 5 階 大会議室	
出席者	委員長 委員 外部委員	赤井裕輝 高柳玲子、阿部直司、武者宏昭、土屋節夫、金田一 誠、外岡久和、田中康之、 西井 淳、若生卓也、橋本幸男 水澤亜紀子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

I. 新規治験実施の可否

- 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 QVA149 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と報告

- ① 久光製薬株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした HOB-294 の第Ⅲ相長期投与試験
【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
- ② 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を対象とした GW685698+GW642444 の第Ⅲ相長期投与試験
【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
- ③ 大塚製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の第Ⅲ相長期投与試験
【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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん性疼痛に対する O V F 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 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相長期投与試験
【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
- ⑥ 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
- ⑦ 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喘息患者を対象とした Ba679BR 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
- ⑧ 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】 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
- ⑨ 第一三共株式会社の依頼による摂食障害患者を対象とした SUN11031 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

⑩ 塩野義製薬株式会社の依頼による小児インフルエンザウイルス感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験 【報告】 製造販売承認取得の報告
⑪ 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
⑫ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による P-4 の過活動膀胱に対する第Ⅲ相試験 (高用量) 【報告】 製造販売承認取得の報告
⑬ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による P-4 の過活動膀胱に対する第Ⅲ相試験 【報告】 製造販売承認取得の報告
⑭ 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 【報告】 開発中止の報告
⑮ MD S 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
Ⅲ. その他
欧州製薬団体連合会 (EFPIA) との意見交換会への参加について
Ⅳ. 次回開催日について
2010 年 12 月 9 日 (木) 17:00 からを予定する。
特記事項
なし