

## 治験審査委員会議事録

|      |                                       |  |
|------|---------------------------------------|--|
| 開催日時 | 平成 23 年 7 月 14 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<br>副委員長<br>委員<br>外部委員             | 赤井裕輝<br>高柳玲子<br>阿部直司、土屋節夫、長島 章、外岡久和、橋本幸男、田中康之、高橋英行、<br>若生卓也<br>水澤亜紀子 |

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

#### I. 治験継続の可否の審議と報告

|   |
|---|
| ① 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒感を対象とした TRK-820 軟カプセルの第Ⅲ相試験<br>【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。<br>【結果】 承認               |
| ② 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<br>【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。<br>【結果】 承認                                     |
| ③ 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<br>【内容】 治験期間が 1 年を超えて継続することの妥当性について審議した。<br>【結果】 承認  |
| ④ 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<br>【内容】 治験期間が 1 年を超えての継続およ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。<br>【結果】 承認 |
| ⑤ 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<br>【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。<br>【結果】 承認                                     |
| ⑥ 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 OVF の第Ⅲ相試験<br>【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。<br>【結果】 承認                                    |
| ⑦ 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<br>【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。<br>【結果】 承認                    |
| ⑧ 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<br>【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。<br>【結果】 承認  |
| ⑨ 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)<br>【内容】 治験終了報告書が提出された。  |
| ⑩ 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<br>【内容】 治験終了報告書が提出された。   |

#### II. 治験実施状況・事務局業務報告

|                      |
|----------------------|
| ① 【報告】 治験実施状況が報告された。 |
|----------------------|

#### III. 次回開催日について

2011年 9月 8日 (木) 17:00 からを予定する。

**特記事項**

なし