

## 治験審査委員会議事録

開催日時	平成 23 年 9 月 8 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 副委員長 委員 外部委員	赤井裕輝 高柳玲子 阿部直司、武者宏明、土屋節夫、長島 章、水本弥生、外岡久和、橋本幸男、田中康之、高橋英行、若生卓也 水澤亜紀子

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

#### I. 治験審査委員会標準業務手順書の改訂について

- ① 【内容】 治験審査委員会委員追加に伴い、治験審査委員会標準業務手順書の改訂が行われた。  
【結果】 承認

#### II. 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  
【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
- 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  
【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
- 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  
【内容】 当院で発生した有害事象の報告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 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 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
- 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  
【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
- 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  
【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
- 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  
【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 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心不全を対象とした UD-CG115 BS カプセルの市販後特別調査  
【内容】 再評価・再審査結果が通知された。

**Ⅲ. 治験実施状況・事務局業務報告**

① 治験実施状況が報告された。

**Ⅳ. 次回開催日について**

2011年 10月 13日（木）17:00 からを予定する。

**特記事項**

なし