

治験審査委員会議事録

開催日時	平成21年6月11日(木) 17時 ～ 17時20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、田中正明、西井 淳、深浦由美、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 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】 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. 治験に関する変更

- 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
- ② 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
- ③ 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. 安全性情報等に関する報告

- 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
- ② 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】 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
- 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CNTO148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
- ④ 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

IV. その他の委員会報告

①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CNT O148の第II/III相試験(単剤)

【内容】実施申請時未提出書類について報告した。

V. 製造承認取得報告

- ① ME1211 の耳鼻咽喉科領域感染症を対象とした探索的試験(後期第II相—用法用量確認試験—)
- ② ME1211 細粒の小児科領域における急性中耳炎および上気道感染症を対象とした一般臨床試験 (第II相試験)
- ③ ME1211 細粒の耳鼻咽喉科領域における小児感染症を対象とした一般臨床試験 (第II相試験)
- ④ ME1211 細粒の小児における細菌性肺炎を対象とした一般臨床試験 (第II相試験)
- ⑤ ME1211 細粒の小児における急性中耳炎および急性副鼻腔炎を対象とした一般臨床試験 (第III相試験)
- ⑥ ME1211 細粒の小児における急性中耳炎を対象としたCDTR-PI 高用量対照二重盲検比較による検証的試験 (第III相試験)

【内容】製造承認の取得について報告した。

VI. 次回開催日について

2009年7月9日 (木) 17:00からを予定する。

特記事項
なし