

## 治験審査委員会議事録

開催日時	平成21年7月9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、金田一誠、田中正明、西井 淳、深浦由美、橋本幸男、外岡久和
	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

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD3199 の第Ⅱ相試験

【内容】治験分担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 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 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】治験薬概要書及び同意説明文書の改訂について、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 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】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

4 アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺肥大症患者における過活動膀胱症状に対するソリフェナシンの製造販売後臨床試験

【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

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 CNTO 148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(単剤)

【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

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】治験薬概要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 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. 重篤な有害事象の発生報告

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】重篤な有害事象に関する報告書が治験依頼者に提出された。治験薬との因果関係等について報告され、引き続き治験を実施することの妥当性について確認が行われた。  
【結果】承認

### Ⅳ. 安全性情報等に関する報告

- 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  
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
- 2 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
- 3 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 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】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
- 5 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
- 6 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

### Ⅴ. その他の委員会報告

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】依頼者によるGCP監査が行われた。  
【報告】問題となる指摘はなかった。

### Ⅵ. 終了報告

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

### Ⅶ. 次回開催日について

2009年9月10日（木）17:00からを予定する。

特記事項

なし