

## 治験審査委員会議事録

開催日時	平成21年10月8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、金田一 誠、外岡久和、橋本幸男、田中正明、深浦由美
	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 アズビオファーマ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

- ① 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  
**【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】**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 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】**同意説明文書等の改訂及び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 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】**治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。また、同意説明文書等の改訂及び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 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】**試験実施計画書等の改訂について、引き続き試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 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及び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
- 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及び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

### Ⅲ. 終了報告

- ① 大正製薬株式会社の依頼によるNT-702の後期第Ⅱ相試験

### Ⅶ. 次回開催日について

2009年11月12日（木）17:00からを予定する。

### 特記事項

なし