

## 治験審査委員会議事録

|      |  |                                     |
|------|--|-------------------------------------|
| 開催日時 | 平成 21 年 11 月 12 日 (木) 17 時 ～ 17 時 20 分 |                                     |
| 場所   | 管理棟 5 階 大会議室                           |                                     |
| 出席者  | 副委員長                                   | 高柳玲子                                |
|      | 委員                                     | 阿部直司、土屋節夫、金田一 誠、外岡久和、橋本幸男、田中正明、西井 淳 |
|      | 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 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. 治験継続の可否の審議

- 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 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
- ③ 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 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と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 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と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 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
- ⑦ 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
- ⑧ 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】** 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

- ⑨ 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】同意説明文書等の改訂及び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. 終了報告

- ① 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

### Ⅶ. 次回開催日について

2009 年 12 月 10 日（木）17:00 からを予定する。

### 特記事項

なし