

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 22 年 3 月 11 日 (火) 17 時 ~ 17 時 15 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、深浦由美、西井 淳、田中正明、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. 治験継続の可否の審議

① 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 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 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喘息患者を対象とした Ba679BR 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
③ 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】 被験者の募集方法についての妥当性について審議した。 【結果】 承認
④ 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 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】 治験期間が前回の継続審査より 1 年を超えての継続、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 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】 当院で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 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】 治験期間が前回の継続審査より 1 年を超えての継続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 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
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 COPD 患者を対象とした Ba679BR Respimat の第Ⅲ相試験 【内容】 製造販売承認が取得された。

II. 次回開催日について

2010 年 4 月 8 日 (木) 17:00 からを予定する。

特記事項

なし