

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 22 年 4 月 8 日 (木) 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
	委員	阿部直司、土屋節夫、金田一 誠、田中康之、西井 淳、若生卓也、橋本幸男
	外部委員	水澤亜紀子
	書記	菅原博道
欠席者	副委員長	高柳玲子、武者宏昭

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 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
- ② 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】 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
- 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】 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
- ④ 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 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 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
- 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】 当局へ報告された安全性情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
【結果】 承認
- ⑧ 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】 治験終了した。

II. 次回開催日について

2010 年 5 月 13 日 (木) 17:00 からを予定する。

特記事項

なし