

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 23 年 2 月 10 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
	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、田中康之、西井 淳、若生卓也
	外部委員	水澤亜紀子

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と報告

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 QVA149 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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象とした GW685698+GW642444 の第Ⅲ相長期投与試験 【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
③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん性疼痛に対する O V F 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
④ 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相長期投与試験 【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
⑤ 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】 治験期間が 1 年を超えて継続することの妥当性について審議した。 【結果】 承認
⑥ 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 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】 治験期間が 1 年を超えて継続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】 治験期間が 1 年を超えて継続することの妥当性について審議した。 【結果】 承認
⑨ MD S 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】 開発の中止及び治験の中止について報告が行なわれた。
⑩ アステラス製薬株式会社の依頼による下部尿路症を対象とした YM617 の第Ⅲ相試験 (男性) 【内容】 開発の中止について報告が行なわれた。
⑪ アステラス製薬株式会社の依頼による下部尿路症を対象とした YM617 の第Ⅲ相試験 (女性) 【内容】 開発の中止について報告が行なわれた。
⑫ 帝人ファーマ株式会社の依頼による痛風・高尿酸血症患者を対象とした TMX-67 の臨床試験 【内容】 医薬品製造販売承認の取得について報告が行なわれた。

II. 次回開催日について

2011 年 3 月 10 日 (木) 17:00 からを予定する。

特記事項

なし

