

## 治験審査委員会議事録

開催日時	平成 24 年 3 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 委員 外部委員	赤井裕輝 阿部直司、武者宏昭、土屋節夫、長島 章、外岡久和、水本弥生、橋本幸男、田中康之、高橋英行、若生卓也 水澤亜紀子

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

#### ・ 治験継続の可否の審議と報告

武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与が必要な患者を対象とした TAK-438 の第 相長期投与試験

【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

武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与が必要な患者を対象とした TAK-438 の第 相比較試験

【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

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 患者を対象に、治験薬 (Ba679+BI1744) を吸入投与した際の有効性と安全性を比較する、第 相ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験

【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

東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒感を対象とした TRK-820 軟カプセルの第 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

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 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の審議及び治験終了を報告した。

【結果】承認

久光製薬株式会社の依頼による過活動膀胱を対象とした HOB-294 の第 相長期試験

【内容】終了報告

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 OVF の第 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

大塚製薬株式会社の依頼による Helicobacter pylori 陽性胃潰瘍に対する市販後臨床試験

【内容】開発中止等に関する報告

#### ・ 治験実施状況・事務局業務報告

治験実施状況が報告された。

#### ・ その他

GCP 運用通知の改訂に伴う院内 SOP の改訂について報告された。

#### ・ 次回開催日について

2012 年 4 月 12 日 (木) 17:00 からを予定する。

#### 特記事項

なし