

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 24 年 5 月 10 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 武者宏明、高柳玲子、阿部直司、伊藤功治、長島 章、橋本幸男、梅木勝弘、 横濱妙子 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 スミスアンドネフューエンドスコーピー株式会社の依頼による SNE-1101 の有効性及び安全性確認試験
【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 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における第Ⅲ相長期継続投与試験
【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
- ③ 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における第Ⅲ相二重盲検比較試験
【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
- ④ 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Ⅲ相ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験
【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 第一三共株式会社の依頼による SUN11031 の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験
【内容】 開発の中止の報告

II. 治験実施状況・事務局業務報告

- ① 治験実施状況が報告された。

III. その他

- ① 院内決済印の取り扱いについて報告された。

IV. 次回開催日について

2012 年 6 月 14 日 (木) 17:00 からを予定する。

特記事項

なし