

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 24 年 12 月 13 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	赤井裕輝
	委員	高柳玲子、阿部直司、伊藤功治、長島 章、横濱妙子、水本弥生、橋本幸男、高橋英行、尾形弘美
	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

II. 新規治験の実施の可否

- ① 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 2 相試験
 【内容】 治験分担医師の説明及び治験実施計画書その他の提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
 【結果】 承認

I. 治験継続の可否の審議と報告

- ① 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F 第 II 相臨床試験
 【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
- ② 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 の 4 週間反復投与、第 II 相臨床試験
 【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 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】 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 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】 治験期間が 1 年を超えての継続、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 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】 治験期間が 1 年を超えての継続、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 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】 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
- ⑦ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-646240 の前期第 II 相臨床試験
 【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
- ⑧ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による NVA237 長期投与試験 (COPD)
 【内容】 製造販売承認の取得
- ⑨ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による NVA237 (COPD PhIII)
 【内容】 製造販売承認の取得

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. 次回開催日について

2012年1月10日（木）17:20からを予定する。

特記事項

なし