

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 23 年 10 月 13 日 (木) 17 時 ～ 17 時 30 分	
場所	管理棟 7 階 中会議室	
出席者	委員長	赤井裕輝
	副委員長	高柳玲子
	委員	阿部直司、武者宏明、土屋節夫、長島 章、水本弥生、外岡久和、橋本幸男、高橋英行、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. 新規治験の実施の可否

- 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、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

II. 治験継続の可否の審議と報告

- ① 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
- 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 QVA149 の第Ⅲ相試験
【内容】 治験期間が 1 年を超えての継続およ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 久光製薬株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした HOB-294 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
- ④ 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と、当院で発生した被験者の緊急の危険を回避するため治験実施計画書からの逸脱について審議した。
【結果】 承認
- ⑤ 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
- ⑦ 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】 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

III. その他

- ① 治験審査委員会標準業務手順書の改訂について
【内容】 医療機器の受け入れにあたり、治験標準手順書の改訂について了承された。

IV. 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。

V. 次回開催日について

2011年 12月 8日 (木) 17:00 からを予定する。

特記事項

なし