

平成 22 年度 第 12 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 3 月 8 日 (火) 16:00~17:50
開催場所	国立病院機構高知病院 会議室 3
出席委員名	小松幸久、成瀬桂史、篠原 勉、矢野糸枝、森山万智、上甲尚史、久保英治、山下芳男、和田高明
オブザーバー	大串文隆、秋森容子、刈谷アキ、橋田和代
議題及び審議結果を含む主な概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1) 日本バーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 新規治験の実施可否について臨床試験内容を検討し、治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議内容 : 承認とし治験開始とする。</p> <p>議題 2) アストラゼネカ株式会社の依頼による後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 新規治験の実施可否について臨床試験内容を検討し、治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議内容 : 承認とし治験開始とする。</p> <p>議題 3) 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者からの治験に関する変更、安全性情報等に関する報告、ならびに治験実施状況報告書について報告し、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。 <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 4) 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者からの重篤な副作用の報告、ならびに治験実施状況報告書について報告し、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。 <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 5) エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者からの重篤な副作用の報告、ならびに治験実施状況報告書について報告し、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。 <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 4) ハ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患者を対象とした NVA237 の長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者からの治験実施状況報告書について報告し、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。

審議結果 : 承認

【報告事項】

2月開催の中央治験審査会にて審議された、以下の治験について報告された。

議題 1) ハルティスファーム株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした長期投与試験

- ・ 副作用情報に関する報告と治験に関する変更について

議題 2) ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした多施設共同非対象試験

- ・ 治験に関する変更の報告について

議題 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした多国籍共同第Ⅲ相試験

- ・ 副作用情報に関する報告について

議題 4) アストラゼネカ株式会社の依頼による気管支喘息の患者を対象とした多国籍共同第Ⅲ相試験

- ・ 継続審査に関する報告について

【医薬品製造販売承認取得の報告】

- ・ 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の安全性及び有効性の検討
- ・ 難治性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の 10mg、20mg の有効性と安全性の検討

【開発中止の報告】

- ・ YM617 の下部尿路感染に対する有効性の検証 (女性・男性)

【受託研究報告】

議題 1) 受託研究終了報告

- ・ 献血ベニロン-I 使用成績調査 (帝人ファーマ)

特記事項