

平成 22 年度 第 6 回 治験審査委員会議事録概要

2011.02.28

1. 開催日時 平成 23 年 2 月 28 日 (月) 18 : 00 ~ 18 : 30
2. 開催場所 C 館 4 階 401 会議室
3. 出席者 稲垣委員長、古庄副委員長、渡辺副委員長、岩岡委員、海老原委員、
上井委員、倉田委員、桑原委員、多部田委員、林田委員、松永委員、
丸子委員、丸山委員 (五十音順)
欠席者 佐藤委員、椎名委員、田中委員
4. 審議事項
《継続審査》
 1. HFT-290 の慢性疼痛を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相試験)
(久光製薬株式会社)
 - ・重篤な有害事象に関する報告 (第 1 報、第 2 報)
 - ・治験に関する変更申請
 2. 急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験
(第一三共株式会社)
 - ・重篤な有害事象に関する報告 (第 1 報、第 2 報)
 - ・安全性情報等に関する報告
 3. 武田薬品株式会社の依頼による SYR-322 の急性冠症候群を有する
2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験
(武田薬品工業株式会社)
 - ・安全性情報等に関する報告

【 審議概略 】

1. について（採決：12名、 審議時間：6分）

- 重篤な有害事象に関する報告（第1報、第2報）
⇒審議され、承認された
- 治験実施計画書 別紙1、2の改訂（治験実施体制の変更、追加）
⇒審議され、承認された

審査結果：承認

2. について（採決：稲垣委員長、丸子委員を除く 11名、 審議時間：10分）

- 重篤な有害事象に関する報告（第1報、第2報）
⇒審議され、承認された
- 安全性情報等に関する報告
⇒審議され、承認された

審査結果：承認

3. について（採決：稲垣委員長、岩岡委員除く 10名、 審議時間：5分）

- 安全性情報等に関する報告
⇒審議され、承認された

審査結果：承認

5. 報告事項

1. トーアエイヨー株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験
(トーアエイヨー株式会社)
 - ・安全性情報等に関する報告 (定期報告)⇒報告され、了承された

2. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験
(小野薬品工業株式会社)
 - ・治験実施体制の改訂 (軽微な変更)⇒報告され、了承された

以上