

### 第 3 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 8月 17日 18時30分～21時0分
場所	川喜多メモリアルビル 8階 会議室
出席者	馬杉 則彦 浅野 泰 佐中 孜 油田 正樹 中島 新一郎
	五十嵐 郁世 大澤 澄子 米久保 功 松倉 健雄 森内 憲隆

議 題	1 アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	新規治験実施の妥当性について審議した。
結 果	承認
特記事項	森内委員は本治験の審議・採決に欠席。

議 題	2 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24の臨床第Ⅲ相試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	新規治験実施の妥当性について審議した。
結 果	承認
特記事項	なし

議 題	3 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY86-5300[エチニルエストラジオール0.02 mg( $\beta$ -シクロデキストリン包接化合物)/ドロスピレノン3 mg]をフレキシブル処方で使用したときの子宮内膜症患者における有効性と安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、及び非盲検、実薬対照、並行群 間比較試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	新規治験実施の妥当性について審議した。
結 果	承認
特記事項	なし

議 題	4 エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)のプラセボ対照二重盲検比較試験
審議事項	① 製造販売後臨床試験実施の可否(新規製造販売後臨床試験)
審議内容	新規製造販売後臨床試験実施の妥当性について審議した。
結 果	承認
特記事項	なし

議 題	5 杏林製薬株式会社依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102第Ⅱ相臨床試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験):施設追加
審議内容	新規治験実施の妥当性について審議した。
結 果	承認
特記事項	なし

議 題	6 杏林製薬株式会社依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102第Ⅱ相臨床試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし

議 題	7 田辺三菱製薬による慢性期統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名 Cariprazine)の長期投与試験
報告事項	① 治験実施計画書別紙の変更
特記事項	なし

議 題	8 杏林製薬株式会社依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102第Ⅱ相臨床試験
報告事項	① 治験実施計画書等修正報告書について報告
特記事項	なし

議 題	9 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患 (COPD)患者を対象としたGSK573719吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験
報告事項	① 治験実施計画書別添資料の変更
特記事項	なし