

# 平成21年4月第71回治験審査委員会議事録概要

日時：平成21年4月6日（月）18：05～19：00

場所：市立池田病院 本館2階 会議室1

出席者：今井康陽、森山康弘、小野寺隆、三ヶ尻健一、川口進一、大塚尊子、松本保子、杉本義彦、吉山博美、宮前孝雄、山田典子

## 1. 治験・製造販売後臨床試験

【継続審議1】JNS020QDの帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験（ヤンセン ファーマ株式会社）

当該治験薬で発生した重篤な副作用の集積報告に基づき、治験を継続することの妥当性について、また治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂、治験分担医師の追加、院内掲示用被験者ポスターの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議2】Ro25-8310のB型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（中外製薬株式会社）

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議3】C型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用第Ⅲ相試験（東レ株式会社）

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議4】C型慢性肝炎（未治療）を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験（田辺三菱製薬株式会社）

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議5】C型慢性肝炎（既治療）を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験（田辺三菱製薬株式会社）

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議6】IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の第Ⅲ相試験（シェリング・プラウ株式会社）

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議7】C型代償性肝硬変患者を対象としたSCH54031+リバビリン併用投与試験（シェリング・プラウ株式会社）

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議8】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（東レ株式会社）

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、他施設の責任医師変更による治験実施計画書の改訂に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議9】C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第Ⅲ相臨床試験（大日本住友製薬株式会社）  
実施医療機関の追加・他施設の人事異動による治験実施計画書の改訂に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議 10】C型慢性肝炎（未治療）を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験（田辺三菱株式会社）  
当院で発現した重篤な有害事象の報告（平成21年4月6日付 第1報）について、治験を継続することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

## 2. 製造販売後調査等

以下の調査の実施の可否について審議し承認された。

- ・抗悪性腫瘍剤スプリセル錠 20 mg・50 mg使用成績調査（ブリストル・マイヤーズ株式会社）
- ・血球細胞除去用浄化器アダカラム使用成績調査（株式会社JIMRO）
- ・タシグナカプセル特定使用成績調査（ノバルティス ファーマ株式会社）

## 3. 自主研究

- ・グループ症候群に対する治療効果の比較研究（小児科 牧副院長）  
エピネフリン吸入及びステロイド静注・吸入の通常治療と海外で推奨されているステロイド剤経口治療との短期・長期効果についての比較検討試験の実施の可否について審議された。  
審議結果：承認

## 4. 報告

【報告 1】ONO-5046・Na 前期第Ⅱ相試験（小野薬品工業株式会社）  
院内の重篤な有害事象報告（第3報）の転帰日再検討の結果について報告され、承認された。

【報告 2】TRK-820 第Ⅱ相試験（東レ株式会社）  
治験実施体制の変更についての迅速審査（2009年3月10日実施 審議結果：承認）について報告された。

【報告 3】JNS020QD の帯状疱疹後神経痛, CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験（ヤンセン ファーマ株式会社）  
治験実施体制の変更についての迅速審査（2009年3月10日実施 審議結果：承認）について報告された。

## 5. その他

【その他 1】倫理指針改正に伴う研究審査手順改正について  
自主臨床研究実施手順書について報告され、承認された。

【その他 2】GCP 改正に伴う標準業務手順書改正について  
当院、治験審査委員会業務手順書（平成21年4月6日一部改訂）、治験に係る業務手順書（平成21年4月6日一部改訂）について報告され、承認された。

【その他 3】治験分担医師 職名変更 及び 異動に伴う分担医師削除  
院内4月1日付の人事発令に伴う治験実施医師の変更・削除について報告され、承認された。

以上