

平成25年 1月 第114回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成25年 1月 7日(月) 18:00~18:20
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1
出 席 者 : 今井, 川口, 森山, 安座間, 川本, 大塚, 阪口, 村山, 堀場, 坂本, 上原, 福田, 宮前, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【継続審議1】 肝細胞癌を対象としたプラセボ対照TSU-68第Ⅲ相試験(大鵬薬品工業株式会社)
継続審査、国内からの安全性報告、実施計画書分冊
上記内容について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
- 【継続審議2】 C型慢性肝炎を対象としたMK-7009の第Ⅲ相試験(MSD株式会社)
同意説明文書変更、定期報告、措置報告、集積報告、海外・国内からの安全性報告、添付文書改訂 他
上記内容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
- 【継続審議3】 DSP-1747の第Ⅱ相試験(大日本住友製薬株式会社)
同意説明文書変更
上記内容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
- 【継続審議4】 進行肝細胞癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験(大鵬薬品工業株式会社)
海外からの安全性報告、実施計画書分冊
上記内容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
- 【継続審議5】 慢性肝疾患の難治性そう痒症を対象としたTRK-820第Ⅲ相長期投与試験(東レ株式会社)
国内からの安全性報告
上記内容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
- 【継続審議6】 MP-424のC型慢性肝炎(G2:再燃)を対象とした臨床試験(田辺三菱製薬株式会社)
実施計画書・別紙変更、海外からの安全性報告、定期報告、措置報告 他
上記内容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
- 【継続審議7】 MP-424のC型慢性肝炎(G2:無効)を対象とした臨床試験(田辺三菱製薬株式会社)
実施計画書・別紙変更、海外からの安全性報告、定期報告、措置報告 他
上記内容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
- 【継続審議8】 TAK-385の第Ⅱ相試験①(武田薬品工業株式会社)
国内からの安全性報告
上記内容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

【継続審議9】 TAK-385の第Ⅱ相試験②(武田薬品工業株式会社)
国内からの安全性報告
上記内容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

【継続審議10】 NIK-333第Ⅲ相試験(興和株式会社)
国内からの安全性報告
上記内容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. 製販後調査

- ・ バップフォー特定使用成績調査(大鵬薬品工業株式会社)
上記の製販後調査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

3. 報告

迅速審査実施(2012/12/12)

- ・ 結腸・直腸がんのオキサリプラチン療法に対する制吐療法についてアプレピタント/ホスアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設無作為比較試験