

# 平成25年 2月 第115回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成25年 2月 4日(月) 18:00~19:00  
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, 田井, 村山, 堀場, 阪口, 坂本, 福田, 宮前, 山田

## 1. 自主研究

【審 議 1】 KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と  
周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験  
上記内容について自主研究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

## 2. 治験・製造販売後臨床試験

【継続審議1】 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)  
継続審査、国内からの安全性報告  
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】 肝細胞癌を対象としたTSU-68第Ⅲ相試験(大鵬薬品工業株式会社)  
当院で発現した重篤な有害事象、同意説明文書変更、国内からの安全性情報  
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)  
実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書変更、海外からの安全性情報  
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】 S-888711後期第Ⅱ相試験(塩野義製薬株式会社)  
実施計画書変更  
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5】 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  
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)  
海外からの安全性報告、措置報告、研究報告  
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)  
海外からの安全性報告、措置報告、研究報告  
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8】 KHK6188の第Ⅱ相試験(協和発酵キリン株式会社)  
実施計画書変更  
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9】 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10】 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11】 C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333第Ⅲ相試験(興和株式会社)  
国内からの安全性報告、定期報告  
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

### 3. 製造販売後調査

- ・ リュープリンSR注射用キット11.25 特定使用成績調査(武田薬品工業株式会社)  
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

### 4. 報告

#### 迅速審査

(2013/1/18実施)症例追加

- ・ S-888711後期第Ⅱ相試験(塩野義製薬株式会社)

(2013/1/23実施)期間延長

- ・ 冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の二次予防効果およびおよび抗動脈硬化作用を評価する臨床研究  
Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE)

上記の2件の報告をした。