

平成25年 6月 第119回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成25年 6月 3日(火) 18:05~18:35
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1
出 席 者 : 津川, 川口, 森山, 安座間, 川本, 大塚, 村山, 堀場, 阪口, 上原, 中田, 福田, 宮前, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

【審議1】 潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第Ⅲ相試験(ヤンセンファーマ株式会社)
実施の可否
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1】 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)
治験薬概要書変更
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2】 肝細胞癌を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験(大日本住友製薬株式会社)
添付文書改訂
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】 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)
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4】 DSP-1747の第Ⅱ相試験(大日本住友製薬株式会社)
海外からの安全性報告、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