

# 平成25年 7月 第120回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成25年 7月 1日(火) 18:00~18:20  
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, 川本, 大塚, 阪口, 上原, 中田, 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、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】 带状疱疹後神経痛を対象としたNS-24(トラマドール塩酸塩)の臨床第Ⅲ相試験(日本新薬株式会社)  
同意説明文書、治験薬概要書、添付文書変更  
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3】 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)  
海外・国内からの安全性報告、措置報告  
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. 製造販売後調査

リリカパセル使用成績調査(ファイザー製薬株式会社)  
上記1件の製販後調査を実施することの妥当性について審議し承認された。

## 3. 報告

製造販売承認取得

- ・ 带状疱疹後神経痛を対象としたNS-315の臨床第Ⅲ相試験(日本新薬株式会社)

終了報告

- ・ 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)
- ・ 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)