

平成21年5月第72回治験審査委員会審議記録概要

日時 平成21年5月12日（火）18：00～19：15
場所 場所：市立池田病院 本館2階 会議室1
出席者 今井 康陽、川口 進一、森山 康弘、安座間 隆、小野寺 隆、三ヶ尻 健一、大塚 尊子、松本 保子、岡田 孝博、吉山 博美、竹内 純子、安明 忠夫、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】 C型代償性肝硬変患者を対象としたSCH54031+リバビリン併用第Ⅲ相試験（シェリング・プラウ株式会社）
審議内容 1年に1回の継続審査
重篤な有害事象報告
海外・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2】 C型慢性肝炎（既治療）を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験（田辺三菱株式会社）
審議内容 重篤な有害事象報告
当院で発現した事象に関して、委員から同意取得時に併用薬剤の副作用について説明が行われたのかとの質問があった。 回答：多くの副作用のひとつとして説明文書に記載。
海外・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3】 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）
審議内容 海外・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4】 ONO-5046・Na前期第Ⅱ相試験（小野薬品工業株式会社）
審議内容 海外・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5】 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）
審議内容 治験実施計画書の変更
治験実施体制の変更
海外・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】 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）
審議内容 治験実施体制の変更
海外・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7】 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）
審議内容 治験実施体制の変更
海外・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8】 ペガシス注/コペガス錠 慢性C型肝炎患者（既治療）を対象とした製造販売後臨床試験（中外製薬株式会社）
審議内容 治験実施体制の変更
海外・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】 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）
審議内容 治験実施体制の変更
海外・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】 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）
審議内容 治験実施体制の変更
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11】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）
 審議内容 治験分担医師の追加
 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12】ペガシス注／コペガス錠 慢性C型肝炎患者（低体重）を対象とした製造販売後臨床試験（中外製薬株式会社）
 審議内容 治験実施体制の変更
 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13】PegIFN α -2b注／リバビリン 慢性C型肝炎患者（低体重）を対象とした製造販売後臨床試験（シェリング・プラウ株式会社）
 審議内容 治験実施体制の変更
 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14】TRK-820 第Ⅱ相試験（東レ株式会社）
 審議内容 治験実施体制の変更
 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

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。

- ・ゾレア皮下注特定使用成績調査（内科）（ノバルティスファーマ株式会社）
- ・キアペックス人工股関節システム症例調査（整形外科）（小林製薬）

3. 自主研究

- ・上部早期胃癌に対する術式に関する前向きコホート研究（外科）
承認
- ・消化器外科開腹手術における真皮縫合による術後wound complication防止効果に関するランダム研究（外科）
承認

4. 報告

- 【報告1】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相臨床試験（シェリング・プラウ株式会社）
 迅速審査（2009/4/13 実施医師追加 承認）について報告された。
- 【報告2】C型代償性肝硬変患者を対象としたSCH54031+リバビリン併用第Ⅲ相臨床試験（シェリング・プラウ株式会社）
 迅速審査（2009/4/13 実施医師追加 承認）について報告された。
- 【報告3】PegIFN α -2b注／リバビリン 慢性C型肝炎患者（低体重）を対象とした製造販売後臨床試験（シェリング・プラウ株式会社）
 迅速審査（2009/4/13 実施医師追加 承認）について報告された。
- 【報告4】C型慢性肝炎（未治療）を対象としたMP-424の第Ⅲ相臨床試験（田辺三菱製薬株式会社）
 迅速審査（2009/4/8 実施医師追加 承認）について報告された。
- 【報告5】C型慢性肝炎（既治療）を対象としたMP-424の第Ⅲ相臨床試験（田辺三菱製薬株式会社）
 迅速審査（2009/4/8 実施医師追加 承認）について報告された。
- 【報告6】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）
 迅速審査（2009/5/1 実施医師追加 承認）について報告された。
- 【報告7】C型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用第Ⅲ相臨床試験（東レ株式会社）
 迅速審査（2009/5/1 実施医師追加 承認）について報告された。
- 【報告8】ペガシス注／コペガス錠 慢性C型肝炎患者（低体重）を対象とした製造販売後臨床試験（中外製薬株式会社）
 迅速審査（2009/5/1 実施医師追加 承認）について報告された。
- 【報告9】ペガシス注／コペガス錠 慢性C型肝炎患者（既治療）を対象とした製造販売後臨床試験（中外製薬株式会社）
 迅速審査（2009/5/1 実施医師追加 承認）について報告された。

以 上