

平成21年6月第73回治験審査委員会議事録概要

日 時：平成21年6月1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 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、杉本 義彦、竹内 純子、宮前 孝雄

1. 治験・製造販売後臨床試験

【継続審議1】 ペガス注／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）
実施計画変更（選択基準の変更）とそれに伴う同意説明文書変更・新たな安全性情報の報告

上記内容について製造販売後臨床試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】 ペガス注／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）
実施計画変更（選択基準の変更）とそれに伴う同意説明文書変更・新たな安全性情報の報告

上記内容について製造販売後臨床試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（田辺三菱製薬株式会社）
副作用の集積に伴う同意説明文書変更・実施計画変更（治験薬概要書の年次改訂、実施体制の変更）・
新たな安全性情報の報告

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】 C型慢性肝炎（既治療）を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験（田辺三菱製薬株式会社）
副作用の集積に伴う同意説明文書変更・実施計画変更（治験薬概要書の年次改訂、実施体制の変更）・
新たな安全性情報の報告

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】 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
治験薬概要書の年次改訂に伴う同意説明文書変更・実施計画変更・新たな安全性情報の報告
当院で発現した重篤な有害事象

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】 Peg IFN 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）

治験薬概要書の年次改訂に伴う同意説明文書変更

上記内容について製造販売後臨床試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】 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）
新たな安全性情報の報告に基づき、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】 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）
新たな安全性情報の報告に基づき、製造販売後臨床試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】 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）
実施計画変更（実施体制の変更）・新たな安全性情報の報告

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】 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
実施計画変更（治験薬概要書の年次改訂）・新たな安全性情報の報告

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）
実施計画変更（実施体制等の変更）

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

ドキシル注20mg特定使用成績調査（ヤンセンファーマ株式会社）

上記の調査の実施について審議した。

審議結果：承認

3. 報告 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）
治験分担医師追加についての迅速審査 承認（2009/5/13 実施）