

# 平成21年7月第74回治験審査委員会議事録概要

日 時：平成21年7月6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、大塚 尊子、松本 保子、  
杉本 義彦、吉山 博美、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】 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(添付文書変更)とそれに伴う、同意説明文書変更・海外からの安全性情報の報告  
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】 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（シエリング・プラウ株式会社）  
実施計画変更(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3】 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）  
実施計画変更(TaqManHCV法切替)・国内からの安全性情報の報告  
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4】 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（シエリング・プラウ株式会社）  
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5】 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）  
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】 PegIFN $\alpha$ -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(シエリング・プラウ株式会社)  
国内本試験で発現した副作用報告  
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7】 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）  
措置報告・研究報告  
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）  
措置報告・研究報告  
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9】 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)  
実施計画変更(有害事象発現時の対応の変更・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)  
実施計画変更(有害事象発現時の対応の変更・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11】 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）  
海外からの安全性報告・実施計画変更(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

ネクサバール錠特定使用成績調査(バイエル薬品株式会社)  
エクジェイド懸濁用錠特定使用成績調査(ノバルティス ファーマ株式会社)  
イリボー錠特定使用成績調査(アステラス製薬株式会社)  
献血ベニロン-I 使用成績調査(帝人ファーマ株式会社)  
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

- ① ONO-5046・Na前期第Ⅱ相試験 (小野薬品工業株式会社)  
治験終了・逸脱報告・実施体制変更(治験終了報告後の変更申請書提出の為報告扱いとする)
- ② 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)  
治験依頼者社長交代  
皮膚科分担医師異動の為削除
- ③ 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)  
治験依頼者社長交代  
皮膚科分担医師異動の為削除  
重篤な有害事象追加報告 併用薬・経過追加
- ④ 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)  
治験依頼者社長交代  
皮膚科分担医師異動の為削除
- ⑤ 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)  
重篤な有害事象報告転帰時検査値の誤記訂正