

# 平成21年8月 第75回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成21年8月3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、三ヶ尻 健一、大塚 尊子、岡田 孝博、  
杉本 義彦、吉山 博美、竹内 純子、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】 ペガシス注／コペガス錠 C型慢性肝炎患者(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)  
添付文書改訂による、同意説明文書変更・実施計画変更(実施体制変更・他施設科名変更)措置報告  
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】 ペガシス注／コペガス錠 C型慢性肝炎患者(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)  
添付文書改訂による、同意説明文書変更・実施計画変更(実施体制変更・他施設科名変更)措置報告  
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(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)  
当院で出現した重篤な有害事象・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】 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(実施体制変更・登録期間の延長)  
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 (シエリング・プラウ株式会社)  
海外からの安全性報告、実施計画書変更、実施体制変更  
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)  
海外からの安全性報告、措置報告、実施計画書変更(実施体制変更)  
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7】 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、実施計画書変更、実施体制変更  
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8】 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)  
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】 PegIFN $\alpha$ -2b注／リバビリン C型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした製造販売後臨床試験  
実施計画書変更、実施体制変更  
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10】 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)  
実施計画書変更、実施体制変更  
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)  
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

## 2. 製造販売後調査等

ルナベル配合錠使用成績調査(日本新薬株式会社)  
ルナベル配合錠特定使用成績調査(日本新薬株式会社)  
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 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  
迅速審査(09/07/17実施)分担医師追加
- ② 治験実施中 診療科標榜変更(消化器科→消化器内科)09/8/1～