

# 平成21年10月 第77回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成21年10月 5日(月) 18:00~19:10  
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、川本 将浩、大塚 尊子、松本 保子、岡田 孝博、吉山 博美、竹内 純子、安明 孝雄、宮前 孝雄、山田 典子

## 1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【新規】 進行肝細胞癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験(大鵬薬品工業株式会社)  
上記内容について 治験実施の可否を審議した。  
審議結果 : 承認
- 【継続審議1】 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)  
継続審査  
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(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)  
継続審査、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)  
継続審査、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4】 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(シュERING・プラウ株式会社)  
海外からの安全性報告、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)  
海外からの安全性報告、安全性定期報告  
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】 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(シュERING・プラウ株式会社)  
海外・国内からの安全性報告、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】 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(シュERING・プラウ株式会社)  
国内からの安全性報告、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】 TRK-820 第Ⅱ相試験(東レ株式会社)  
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9】 ペガス注/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)  
安全性定期報告  
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10】 ペガス注/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)  
安全性定期報告  
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

## 2. 製造販売後調査等

カソデックス錠 特定使用成績調査  
上記の調査の実施について審議した。

審議結果 : 承認

## 3. 自主研究

衛生マスク装着による風邪症状(特に咽頭部)への影響に関する検討(耳鼻科:川本)  
上記内容について 自主研究実施の可否を審議した。

審議結果 : 承認

## 4. 報告

- AGN192024点眼液 製造販売承認取得
- 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)  
迅速審査(症例数追加 4例→6例) 09/9/24審査
- IRB委員変更