

平成21年11月 第78回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成21年11月 2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、安座間 隆、大塚 尊子、松本 保子、岡田 孝博、杉本 義彦
吉山 博美、竹内 純子、宮前 孝雄、山田 典子

【新規1】 MK-7009の第 相試験(萬有製薬株式会社)
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

【新規2】 肝細胞癌を対象としたSM-11355の第 相試験(大日本住友製薬株式会社)
上記内容について 治験実施の可否を審議した。
審議結果 : 修正の上で承認(同意文書と説明文書の修正)

1. 治験・製造販売後臨床試験

【継続審議1】 PegIFN γ -2b注/リバピリン 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(シェリング・プラウ株式会社)
継続審査、治験契約書の変更、研究報告
審議結果 : 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。
承認

【継続審議2】 C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第 相臨床試験(大日本住友製薬株式会社)
継続審査、治験実施計画書の変更
審議結果 : 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。
承認

【継続審議3】 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 相試験(ヤンセンファーマ株式会社)
継続審査、海外・国内からの安全性報告、治験実施計画書・実施体制の変更
審議結果 : 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。
承認

【継続審議4】 進行肝細胞癌患者を対象としたS-1の第 相試験(大鵬薬品工業株式会社)
海外・国内からの安全性報告、重篤副作用定期報告、治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書の変更
審議結果 : 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。
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 相試験(シェリング・プラウ株式会社)
治験契約書の変更
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)
国内からの安全性報告
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】 Ro25-8310のB型慢性肝炎患者を対象とした第 / 相臨床試験(中外製薬株式会社)
海外からの安全性報告、研究報告、措置報告
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】 C型代償性肝硬変患者を対象としたSCH54031 + リバピリン併用第 相試験(シェリング・プラウ株式会社)
研究報告、治験契約変更
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】 C型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用第 相試験(東レ株式会社)
治験実施計画書・治験薬概要書の変更
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10】 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)国内からの安全性報告
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】 C型慢性肝炎(未治療)を対象としたMP-424の第 相試験 (田辺三菱製薬株式会社)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12】 C型慢性肝炎(既治療)を対象としたMP-424の第 相試験 (田辺三菱製薬株式会社)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

2. 製造販売後調査等

クラビット錠 使用成績調査(泌尿器科:原、内科:橋本)

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

C型慢性肝炎(既治療)を対象としたMP-424の第 相試験 (田辺三菱製薬株式会社)
SAE報告 変更(回復)