

平成21年12月 第79回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成21年12月 8日(月) 18:00 ~ 18:25
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、上田 真愉未、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】 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)
継続審査、国内・海外からの安全性報告、実施計画書別紙変更
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2】 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)
当院で発生した重篤な有害事象、国内・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3】 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 相試験(シェリング・プラウ株式会社)
実施計画変更とそれに伴う、同意説明文書変更・国内・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
- 【継続審議4】 PegIFN -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(シェリング・プラウ株式会社)
添付文書改訂による同意説明文書変更、実施計画書別紙変更、国内・海外からの安全性報告
上記内容について製販後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5】 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)
国内、海外からの安全性報告、実施計画書別紙変更
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)
当院で発生した重篤な有害事象、国内・海外からの安全性報告、実施計画書別紙変更、添付文書変更
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】 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・治験薬概要書変更
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8】 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)
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9】 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)
治験薬概要書変更
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(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)
海外からの安全性報告
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】 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・海外からの安全性報告
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(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)
国内・海外からの安全性報告・実施計画書別紙変更・添付文書変更
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12】 MK-7009の第 相試験(萬有製薬株式会社)
海外からの安全性報告、実施計画書別紙変更
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

プログラフカプセル 特定使用成績調査(消化器内科:厨子)
オルメテック錠 特定使用成績調査(内科:梶原、循内科:北川)
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)
治験薬概要書からフェロン・レベトール添付文書への移行
- ・ TRK-820 第 相試験(東レ株式会社)
終了報告(09/11/06)
- ・ 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)
製造販売承認取得
- ・ IRB委員追加
- ・ 臨床研究実施における申請方法について