

平成22年 1月 第80回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成22年 1月 4日(月) 18:00 ~ 18:15
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、川本 将浩、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

1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【継続審議1】 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、実施計画変更(登録期間の延長)、安全性定期報告
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)
同意説明文書変更、実施計画書変更
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】 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)
海外・国内からの安全性報告、実施計画書別紙変更、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4】 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)
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5】 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 相試験(シェリング・プラウ株式会社)
海外・国内からの安全性報告、実施計画書別紙変更、実施体制変更
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7】 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
国内からの安全性報告、実施計画書別紙変更、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8】 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)
国内からの安全性報告、海外措置報告
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9】 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)
海外措置報告
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10】 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・国内からの安全性報告、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)
海外・国内からの安全性報告、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 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
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12】 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、実施計画書分冊変更
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

- ・ フリバス錠使用成績調査(泌尿器科:原)
 - ・ フリバス錠特定使用成績調査(泌尿器科:原)
 - ・ ゴシン静注用使用成績調査(内科:橋本)
- 上記の調査の実施について審議した。
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)
終了報告(09/12/09)
製造販売承認の取得(09/12/09)
- ・ BM532のC型慢性肝炎に対するTDR-030併用試験(東レ株式会社)
製造販売承認の取得(09/12/09)