

# 平成22年 2月 第81回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成22年 2月 1日(月) 18:00 ~ 18:55  
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、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】 肝性浮腫を対象としたOPC-41061第 相試験(大塚製薬株式会社)  
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
- 【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)  
実施計画書変更、添付文書改訂による同意説明文書変更  
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】 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)  
1年に1回の継続審査、安全性定期報告  
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4】 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)  
1年に1回の継続審査、安全性定期報告  
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】 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、添付文書改訂による同意説明文書変更  
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6】 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)  
安全性定期報告、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7】 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8】 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、海外措置報告、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9】 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)  
安全性定期報告、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10】 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)  
実施計画書・別紙変更  
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、添付文書改訂・重大な副作用追加、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、添付文書改訂・重大な副作用追加、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13】 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14】 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

## 2. 報告

- ・ 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)  
重篤な有害事象報告(第2報)追加情報
- ・ 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)  
重篤な有害事象報告(第2報)追加情報
- ・ 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)  
迅速審査(症例追加)