

平成22年 3月 第82回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成22年 3月 1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、森山 康弘、安座間 隆、川本 将浩、松本 保子、上田 真愉未
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】 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)
年1回の継続審査、実施計画変更(当院契約期間延長、実施計画書・別紙、添付文書、同説変更)
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2】 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)
年1回の継続審査、海外からの安全性報告、添付文書変更(ペガシス・スミフェロン)
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)
実施計画書・別紙、添付文書変更(ペガシス、コペガス)に伴う、同説変更、国内安全性報告、措置報告
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】 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)
治験薬概要書定期改訂
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】 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)
治験薬概要書定期改訂
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】 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)
治験薬概要書定期改訂、添付文書変更(ペグイントロン・レベトール)
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】 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)
国内からの安全性報告、定期報告、実施計画書・症例報告書変更
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】 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)
措置報告、実施計画書・別紙・添文(ペガシス・コペガス)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9】 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10】 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

- 【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、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)
国内からの安全性報告
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13】 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)
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14】 肝性浮腫を対象としたOPC-41061第 相試験(大塚製薬株式会社)
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

2. 製販後調査

レミケード点滴静注用100 特定使用成績調査(田辺三菱製薬):皮膚科 大畑
シムビコートターピュヘイラー特定使用成績調査(アストラゼネカ):内科 橋本
ティーエスワン特定使用成績調査 TS-1+CPT11 (大鵬薬品工業):消化器内科 厨子
ティーエスワン特定使用成績調査 TS-1+オキサリプラチン (大鵬薬品工業): 消化器内科 厨子
バンコマイシン眼軟膏1%使用成績調査(日東メディック):眼科 松山
上記5件の調査の実施について審議した。
承認

3. 報告

自主臨床研究迅速審査(2010/2/25実施)

- 肝切離面に対するPGAフェルト併用フィブリンシーリング法の出血胆汁漏予防に関する有用性の検討 (外科)森本
実施承認
- 大腸癌stage B、(pTNM分類)症例に対する術後補助化学療法としての、UFT + LVとUFT + PSKのランダム化
第 相比較臨床試験 (外科)福崎
期間延長による変更 承認