

平成22年 4月 第83回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成22年 4月 5日(月) 18:00 ~ 19:20
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、大塚 尊子、松本 保子、
上田 真愉未、岡田 孝博、杉本 義彦、吉山 博美、宮前 孝雄、山田 典子

1. 自主研究

【審 議 1】 ミルタザピン(レメロン)が術後嘔気・嘔吐を改善する可能性(麻醉科:滝本)
上記内容について研究実施の可否を審議した。
審議結果 : 修正の上、再審査

2. 治験・製造販売後臨床試験

- 【継続審議2】 MK - 7009の第 相試験(萬有製薬株式会社)
実施計画書・別紙、同意説明書変更、海外からの安全性報告
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)
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4】 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)
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5】 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
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】 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)
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7】 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)
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8】 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(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10】 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11】 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)
定期報告(他治験・製販後試験からの集積報告)、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12】 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)
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13】 肝性浮腫を対象としたOPC-41061第 相試験(大塚製薬株式会社)
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. 製販後調査

献血ヴェノグロブリンH 使用成績調査(小児科:牧)
ベストマルチフィクセーションヒップスクリューネイルシステム使用実態調査(整形外科:宮崎)
デュロテップMTパッチ特定使用成績調査(麻酔科:橋本)
人工股関節ステム910シリーズ使用実態調査(整形外科:大河内)
上記4件の調査の実施について審議した。
承認

3. 報告

Ro25-8310のB型慢性肝炎患者を対象とした第 / 相臨床試験 終了報告('10/3/26付)
治験分担医師職名変更