

平成22年 5月 第84回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成22年 5月 10日(月) 18:00 ~ 18:50
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, 上田 真愉未, 村山 順子, 吉山 博美,
竹内 純子, 杉本 義彦, 坂本 隆芳, 福田 哲郎, 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 : 承認

2. 治験・製造販売後臨床試験

【継続審議2】 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)
継続審査
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】 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)
重篤な有害事象報告、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4】 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)
実施計画書変更、実施計画書別紙変更、同意説明文書変更
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)
治験薬概要書変更、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】 肝性浮腫を対象としたOPC-41061第 相試験(大塚製薬株式会社)
国内からの安全性報告、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・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・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・国内からの安全性報告、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11】 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
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

3. 報告

ペガシス注ノコペガス錠 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)
終了報告('10/4/27付)
自主研究
「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」
迅速審査('10/4/5)
MK - 7009の第 相試験(萬有製薬株式会社)
BN 003000004 遺伝子解析用血液サンプル未実施についての報告