

平成22年 6月 第85回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成22年 6月 7日(月) 18:00 ~ 18:20
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1
出 席 者 : 今井 康陽, 森山 康弘, 川本 将浩, 大塚 尊子, 吉山 博美, 杉本 義彦, 坂本 隆芳,
福田 哲郎, 宮前 孝雄

1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【審 議 1】 ペガス注 / 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)
実施計画書変更、実施計画書別紙変更、添付文書変更、同意説明文書変更
国内からの安全性報告、措置報告、定期報告
審議結果 : 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】 MK - 7009の第 相試験(萬有製薬株式会社)
実施計画変更、添付文書変更、同意説明文書変更
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)
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4】 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)
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】 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】 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、治験薬概要書変更
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】 肝性浮腫を対象としたOPC-41061第 相試験(大塚製薬株式会社)
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

2. 製造販売後調査

- ・トピナ錠 使用成績調査 (神経内科:山下)
 - ・トピナ錠 特定使用成績調査 (神経内科:山下)
 - ・ペガス注 / コペガス錠 特定使用成績調査 (消化器内科:今井)
 - ・アフィニートール錠5mg 特定使用成績調査 (泌尿器科:高田)
- 上記4件の調査の実施について審議した。
承認

3. 報告

- ・HFT-290製造販売承認取得(2006/2/9 ~ 2007/1/23 外科)
- ・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
終了報告('10/5/18付)