

# 平成22年 7月 第86回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成22年 7月 5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, 川口進一, 森山 康弘, 安座間 隆, 川本 将浩, 大塚 尊子, 吉山 博美, 竹内 純子,  
杉本 義彦, 坂本 隆芳, 福田 哲郎, 宮前 孝雄

## 1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【継続審議1】 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  
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。  
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)  
海外からの安全性報告、安全性定期報告、措置報告  
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】 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)  
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(シエリング・ブラウ株式会社)  
海外からの安全性報告、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5】 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)  
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6】 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(シエリング・ブラウ株式会社)  
海外からの安全性報告、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】 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(シエリング・ブラウ株式会社)  
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)  
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)  
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10】 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  
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

- ・ベクティビックス点滴静注用 特定使用成績調査 (外科: 福崎)
- ・エックスフォージ配合錠 特定使用成績調査 (循環器内科: 永井)
- ・ミリプラ 使用成績調査 (消化器内科: 井倉)

上記3件の調査の実施について審議した。  
承認

## 3. 報告

C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第 相臨床試験  
安全性情報追加報告 既知重篤事象への変更