

# 平成22年 9月 第87回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成22年 9月 6日(月) 18:00 ~ 18:25  
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, 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. 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)  
当院で発現した重篤な有害事象、未知重篤集積、定期報告、  
添付文書・同意説明文書・実施計画書・実施計画書別紙・症例報告書変更  
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】 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・国内からの安全性報告、集積報告  
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】 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・国内からの安全性報告、集積報告  
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4】 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)  
海外・国内からの安全性報告、集積報告、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5】 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)  
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6】 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7】 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8】 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、措置報告、実施計画書別紙・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9】 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、適正使用情報、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、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. 報告

- ・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) GCP監査('10/7/14実施)、終了報告
- ・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) GCP監査('10/7/14実施)、終了報告
- ・NS-315(外科:柴田) 製造承認取得('05/11/1~'08/2/29)
- ・ONO-5046・Na 開発中止
- 迅速審査
- ・ラジカット特定使用成績調査(神経内科:宮下)('10/7/28実施)
- ・肝細胞癌を対象としたSM-11355の第 相試験治験(分担医師追加 放射線科:丸川)('10/8/10実施)
- ・「消化管間質腫瘍患者(GIST)を対象としたイマチニブによる術後補助療法の1年間投与と6ヶ月投与のランダム化第 相試験」  
(外科:平尾)('10/8/24実施)
- ・「大型の胃GISTに対する術前イマチニブ療法の日韓共同第 相試験」(外科:平尾)('10/8/25実施)
- ・「オキサリプラチン、ペバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する2次治療ペバシズマブ併用  
FOLFIRI療法におけるペバシズマブ至適投与量の第 相ランダム化比較試験」(外科:福崎)('10/9/3実施)