

平成22年10月 第88回 治験審査委員会議事録概要

日時 : 平成22年10月 4日(月) 18:00 ~ 18:30
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, 川本 将浩, 大塚 尊子, 上田 真愉未, 村山 順子,
吉山 博美, 阪口 紀子, 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】 自主研究:衛生マスク装着による風邪症状への影響に関する検討
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)
継続審査、重篤な有害事象報告、国内・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

【継続審議2】 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)
継続審査、安全性情報等報告、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・海外からの安全性報告、安全性情報等
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SCH54031 + リバピリン併用第 相試験(シェリング・プラウ株式会社)
国内・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

【継続審議5】 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)
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】 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

【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)
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

3. 製販後調査

リプitol 特定使用成績調査 (アステラス製薬株式会社)
サイモグロブリン点滴静注用25mg 使用成績調査 (ジェンザイム・ジャパン株式会社)
ファミル錠 特定使用成績調査 (マルホ株式会社)
上記3件の調査の実施について審議した。
承認

4. 報告

- ・終了報告
PegIFN -2b注ノリバピリン 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)
- ・委員の変更

5. その他

- 業務手順書改訂
 - ・治験に係わる業務手順書
 - ・治験審査委員会業務手順書
 - ・モニタリング及び監査に関する業務手順書
- 製造販売後調査実施要項改訂