

平成22年 11月 第89回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成22年 11月 1日(月) 18:00 ~ 19:10
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, 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】 胃切除後患者に対する半夏瀉心湯の臨床効果に関する前向き第 相臨床試験
審議結果 上記内容について研究実施の可否を審議した。
審議結果 条件付承認

2. 治験・製造販売後臨床試験

【継続審議1】 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)
継続審査、海外からの安全性報告、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2】 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、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。
承認

【継続審議3】 MK - 7009の第 相試験(MSD製薬株式会社)
継続審査、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4】 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、実施計画書変更、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5】 肝性浮腫を対象としたOPC-41061第 相試験(大塚製薬株式会社)
同意説明文書・治験薬概要書・実施計画書別添資料変更
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】 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(MSD株式会社)
海外・国内からの安全性報告、措置報告、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】 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(MSD株式会社)
海外・国内からの安全性報告、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8】 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)
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

3. 製販後調査

- ・レブラミドカプセル5mg特定使用成績調査(セルジーン製薬)
- ・アレロック特定使用成績調査(協和発酵キリン)
- ・オレンシア250mg点滴静注用使用成績調査(プリストル・マイヤーズ)
- ・抗インフルエンザウイルス薬投与妊婦の出産と小児に対する使用成績調査
(中外製薬)

上記4件の調査の実施について審議した。
承認

- ### 4. 報告
- 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(MSD株式会社)
迅速審査実施('10/10/19)