

平成22年 12月 第90回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成22年 12月 6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, 森山 康弘, 安座間 隆, 川本 将浩, 大塚 尊子, 上田 真愉未,
村山 順子, 吉山 博美, 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】 TMC435のC型慢性肝炎患者を対象とした第 相試験(ヤンセンファーマ株式会社)
上記内容について治験実施の可否を審議した。
審議結果 承認
- 【継続審議2】 带状疱疹後神経痛を対象としたNS-315の臨床第 相試験(日本新薬株式会社)
上記内容について治験実施の可否を審議した。
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(MSD株式会社)
継続審査、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)
重篤な有害事象、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5】 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)
重篤な有害事象
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】 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)
国内からの安全性報告
上記内容について製造販売後臨床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7】 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(MSD株式会社)
国内からの安全性報告
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(MSD製薬株式会社)
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、実施計画書(実施体制)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. 製販後調査

- ・フェントステープ使用成績調査(久光製薬株式会社)
- ・タケプロンOD錠(NSAID)特定使用成績調査(武田薬品工業株式会社)
- ・タケプロンOD錠(低用量アスピリン)特定使用成績調査(武田薬品工業株式会社)
- ・フェロン+レベトール特定使用成績調査(東レ株式会社メディカル株式会社)
- ・ネスブ注プラシリンジ特定使用成績調査(協和発酵キリン株式会社)
- ・プリディオ静注 使用成績調査(MSD株式会社)

上記6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SCH54031 + リバビリン併用第 相試験
終了報告
- ・肝性浮腫を対象としたOPC-41061第 相試験
迅速審査実施('10/11/17) 症例追加(2 4例)
- ・C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第 相臨床試験
迅速審査実施('10/11/29) 症例追加(3 4例)
- ・JNS020QD癌性疼痛切替第 相試験 開発の中止等に関する報告書('10/11/26)受領
- ・JNS020QD癌性疼痛新規第 / 相試験 開発の中止等に関する報告書('10/11/26)受領