

平成23年 1月 第91回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成22年 1月 4日(火) 18:00 ~ 19:30
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, 安座間 隆, 吉山 博美, 阪口 紀子, 大塚 尊子, 上田 真愉未,
村山 順子, 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

- 【実施審議1】 S-888711第 相試験(塩野義製薬株式会社)
上記内容について治験実施の可否を審議した。
審議結果 : 修正の上で承認
- 【実施審議2】 TSU-68第 相試験(大鵬薬品工業株式会社)
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】 肝性浮腫を対象としたOPC-41061第 相試験(大塚製薬株式会社)
治験実施計画書・別添資料・同意説明文書変更、治験参加カード変更、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】 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)
治験実施計画書・治験参加カード変更、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】 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)
海外からの安全性報告、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
- 【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)
定期報告
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HLBIの第 相臨床試験(大日本住友製薬株式会社)
国内からの安全性報告、治験実施体制・実施計画書添付文書変更
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8】 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
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】 MK - 7009の第 相試験(MSD製薬株式会社)
海外からの安全性報告、治験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)
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11】 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)
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

2. 製販後調査

- ・トーリセル点滴静注液25mg 特定使用成績調査 ファイザー株式会社
- ・アブラキサン点滴静注用100mg 使用成績調査 大鵬薬品工業株式会社
- ・トリアキシン点滴静注用100mg 特定使用成績調査 エーザイ株式会社
- ・トリアキシン点滴静注用100mg 特定使用成績調査(長期観察調査) エーザイ株式会社

上記4件の調査の実施について審議した。
承認

3. 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
治験中止