

平成23年 2月 第92回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成23年 2月 7日(火) 18:05 ~ 18:50
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, 大塚 尊子,
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】 TRK-820検証的試験(東レ株式会社)
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
- 【実施審議2】 TRK-820長期投与試験(東レ株式会社)
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)
継続審査、当院で発生した重篤な有害事象
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】 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)
治験実施計画書・同意説明文書・添付文書変更、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5】 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)
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6】 S-888711第 相試験(塩野義製薬株式会社)
当院で発生した重篤な有害事象、緊急の危険回避のための逸脱報告、治験実施体制変更
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7】 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)
定期報告、研究報告、措置報告、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】 ヘキサ注/コヘキサ錠 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)
治験実施計画書別紙変更
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9】 MK - 7009の第 相試験(MSD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10】 TSU-68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

2. 製販後調査

- ・リリカカプセル使用成績調査 ファイザー株式会社
上記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 Ⅲ相試験
開発中止等に関する報告書受領
- ・ヘパシス注/コヘパシス錠 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
製造販売後試験終了報告