

平成23年 3月 第93回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成23年 3月 7日(月) 18:00 ~ 18:45
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, 吉山 博美, 阪口 紀子,
大塚 尊子, 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】 TMC435のC型慢性肝炎を対象とした第 相試験(3010)(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1】 S-888711第 相試験(塩野義製薬株式会社)
重篤な有害事象、治験実施計画書・別紙(実施体制)・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2】 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)
継続審査、国内からの安全性報告
審議結果 : 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。
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)
研究報告、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)
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】 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)
海外からの安全性報告、治験実施計画書変更
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6】 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)
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)
海外からの安全性報告、定期報告、
治験実施計画書別添資料変更・治験薬概要書添付文書追加
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】 TSU-68第 相試験(大鵬薬品工業株式会社)
治験実施計画書・補遺・補遺別紙・症例報告書の見本変更
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】 TRK-820 検証的試験 - 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症 - (東レ株式会社)
国内からの安全性報告、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10】 TRK-820 長期投与試験 - 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症 - (東レ株式会社)
国内からの安全性報告、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

2. 製販後調査

- ・製造過程において組み合わせられたフィンスプリー社製一体型バイポーラの有用性について
株式会社エム・エム・ティー
- ・リコモジュリン点滴静注用12800 特定使用成績調査 旭化成ファーマ株式会社

上記2件の調査の実施について審議した。
承認

3. 報告

迅速審査(2011/2/8実施)

- ・進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指し
臨床試験 (PhaseIII)ならびに効果を予測するbiomarkerの
- ・「血中酸化ストレスマーカーの測定による慢性肝疾患の病態解明」(消化器内科:今井)

S-888711第 相試験(塩野義製薬株式会社)

緊急の危険回避のための逸脱に関する通知書受領の報告