

# 平成23年 4月 第94回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成23年 4月 4日(月) 18:10 ~ 18:25  
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, 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

- 【継続審議1】 C型代償性肝硬変患者を対象としたフェロン<sup>®</sup>の製造販売後臨床試験(東レ株式会社)  
重篤な有害事象、依頼者判断の重篤な有害事象、  
治験実施計画書別紙変更・添付文書改訂・説明文書変更  
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2】 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(実施医療機関情報の変更)  
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3】 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  
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・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】 TSU-68第 相試験(大鵬薬品工業株式会社)  
定期報告、症例報告書見本変更  
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7】 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  
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】 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  
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

- ・ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査 (血液内科:森山)
- ・スミフェロン 特定使用成績調査 (消化器内科:今井)

上記2件の調査の実施について審議した。  
承認

## 3. 報告

切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの  
併用療法第 相臨床試験 / 消化器内科:今井 (迅速審査 '11/2/8実施)  
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)  
・治験分担医師追加 (迅速審査'11/3/14実施)  
・企業重篤(顆粒球数減少)第2報(回復)  
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)  
・治験中止報告  
治験分担医師職名変更・削除('11/4/1~)