

平成23年 5月 第95回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成23年 5月 2日(月) 18:00 ~ 18:20
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, 大塚 尊子,
村山 順子, 田井 浩子, 阪口 紀子, 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の製造販売後臨床試験(東レ株式会社)
重篤な有害事象
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】 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)
同意説明文書・添付文書・治験薬概要書変更、措置報告、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3】 S-88711第 相試験(塩野義製薬株式会社)
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)
海外・国内からの安全性報告、同意説明文書・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5】 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)
同意説明文書・治験実施計画書別紙変更、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6】 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7】 帯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)
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8】 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)
国内からの安全性情報、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9】 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)
国内からの安全性情報、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

2. 報告

- ・ 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)
対象無効・再燃例のみであったが契約6例中1例を初回投与を対象とする。
- ・ 治験審査委員の変更