

平成23年 6月 第96回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成23年 6月 6日(月) 18:00 ~ 18:15
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, 阪口 紀子
田井 浩子, 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の製造販売後臨床試験(東レ株式会社)
国内からの安全性報告
上記内容について製造販売後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】 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)
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)
海外からの安全性情報、実施計画書分冊、治験薬概要書変更
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】 MK-7009の第 相試験(MSD製薬株式会社)
治験薬概要書変更
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5】 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)
措置報告
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】 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)
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】 TSU-68第 相試験(大鵬薬品工業株式会社)
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8】 TMC435のC型慢性肝炎を対象とした第 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、添付文書改訂
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】 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)
海外・国内からの安全性報告、添付文書改訂
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. 製造販売後調査

レブラミドカプセル5mg長期使用に関する特定使用成績調査（内科：森山）

レボレード錠 使用成績調査（内科：森山）

タイケルブ錠 使用成績調査（外科：小林）

上記3件の製造販売後調査の実施について審議した。

審議結果 : 承認