

平成23年 11月 第100回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成23年 11月 7日(月) 18:00 ~ 19:00
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1
出 席 者 : 今井, 川口, 森山, 安座間, 川本, 大塚, 田井, 村山, 吉山, 阪口, 杉本, 坂本, 福田, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【継続審議1】 MP-424のC型慢性肝炎(G2:再燃)を対象とした臨床試験(田辺三菱製薬株式会社)
実施の可否、海外からの安全性報告、治験実施計画書別紙変更
上記内容について治験を実施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】 MP-424のC型慢性肝炎(G2:無効)を対象とした臨床試験(田辺三菱製薬株式会社)
実施の可否、海外からの安全性報告、治験実施計画書別紙変更
上記内容について治験を実施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】 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)
継続審査、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)
当院で発現した重篤な有害事象、海外・国内からの安全性報告、
実施計画書別紙変更、ペガシス添付文書変更
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5】 S-888711第 相試験(塩野義製薬株式会社)
治験薬概要書・同意説明文書変更
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)
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7】 MK-7009の第 相試験(MSD株式会社)
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】 肝細胞癌を対象としたTSU-68第 相試験(大鵬薬品工業株式会社)
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9】 慢性肝疾患の難治性そう痒症を対象としたTRK-820第 相検証的試験(東レ株式会社)
国内からの安全性報告、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10】 慢性肝疾患の難治性そう痒症を対象としたTRK-820第 相長期投与試験(東レ株式会社)
国内からの安全性報告、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11】 TMC435のC型慢性肝炎患者を対象とした第 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、治験実施計画書変更、ペグイントロン・レベトール添付文書変更
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12】 C型慢性肝炎を対象としたMK-7009の第 相試験(MSD株式会社)
ペグイントロン・レベトール添付文書変更
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

2. 製販後調査

- ・ SBフィックス使用実態調査 ホムズ技研
 - ・ ティーエスワン特定使用成績調査 大鵬薬品
 - ・ ペガシス皮下注特定使用成績調査 中外製薬
- 上記の調査を実施することの妥当性について審議した。
審議結果 : 承認

3. 報告

6件の治験・製造販売後臨床試験に関する報告がなされた。