

平成24年 1月 第102回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成24年 1月 16日(月) 18:00 ~ 19:20
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, 吉山, 阪口, 杉本, 坂本, 福田, 宮前

1. 自主研究

- 【審議1】 C型慢性肝疾患患者に対するTVR/Peg-IFN/RBV併用療法におけるTVR減量投与の非劣性の検討：
多施設共同無作為化比較試験
上記内容について研究実施の可否について審議した。
審議結果 承認
- 【審議2】 高齢者C型肝炎に対するテラプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法における
ペグインターフェロン・リバビリン先行投与の有用性の検討
上記内容について研究実施の可否について審議した。
審議結果 承認

2. 治験・製造販売後臨床試験

- 【審議1】 TAK-385の第 相試験 (武田薬品工業株式会社)
実施の可否
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
- 【審議2】 TAK-385の第 相試験 (武田薬品工業株式会社)
実施の可否
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1】 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)
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
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】 MK-7009の第 相試験(MSD株式会社)
継続審査、国内からの安全性報告、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。
承認
- 【継続審議3】 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、定期報告
治験薬概要書補遺・実施計画書別紙・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4】 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)
治験薬概要書補遺・実施計画書別紙・同意説明文書変更、海外・国内からの安全性報告、定期報告
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5】 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)
当院で発現した重篤な有害事象、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、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】 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8】 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)
定期報告、海外・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9】 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)
定期報告、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】 C型慢性肝炎を対象としたMK-7009の第 相試験(MSD株式会社)
治験実施計画書・別紙変更、国内からの安全性報告、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11】 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)
定期報告、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12】 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)
定期報告、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

2. 製造販売後調査

- ・ ビダーザ注射用100mg 特定使用成績調査 日本新薬
 - ・ メマリー錠長期使用に関する特定使用成績調査 第一三共
 - ・ ODEV Ovation Hip System使用成績調査 日本エム・ディ・エム
 - ・ ترامールカプセル25mg・50mg 使用成績調査 日本新薬
 - ・ 献血グロベニン- 静注用のCIDPIにおける 使用成績調査 日本製薬
 - ・ ゾリンザカプセル使用成績調査 大鵬薬品工業
- 上記6件の製造販売後調査等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

【迅速審査】

- ・ HER2陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対するTS-1+CDDP+Trastuzumab(SPT)3週間サイクル併用療法第 相試験(2011/11/1実施)
- ・ TS-1術後補助科学療法後の再発胃癌症例に対するTS-1+CDDP(SP)療法とCapecitabine+CDDP(XP)療法の無作為第 相臨床試験(2011/11/1実施)
- ・ 測定可能病変を有していない進行再発胃癌患者を対象としたS-1+DTX療法とS-1+CDDP療法のランダム化第 相試験(2011/11/1実施)
- ・ 大腸癌術後補助化学療法におけるUFT/LV療法の服用方法に関する検討(分3投与vs分2投与)MCSGO-1103(2011/11/11実施)
- ・ 冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究Probucol trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events(2011/11/4実施)

- ・ インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象としたBCAA顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第 相臨床試験(2011/11/28実施)

【終了報告】

- ・ S-888711第 相試験
- ・ 帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-315(トラマドール塩酸塩)の臨床第 相試験

【製造販売後承認報告】

- ・ C型代償性肝硬変患者を対象としたSCH54031 + リバビリン併用第 相試験

治験審査委員会業務手順書改訂(第2.2版 第2.3版)