

# 平成24年 2月 第103回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成24年 2月 6日(月) 18:00 ~ 18:45  
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, 川本, 吉山, 大塚, 田井, 阪口, 杉本, 坂本, 福田, 宮前

## 1. 自主研究

【審議1】 肝細胞癌に対するSorafenibによる治療効果判定及び副作用予測に関する研究  
上記内容について自主研究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

## 2. 治験・製造販売後臨床試験

【継続審議1】 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)  
継続審査、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】 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)  
継続審査、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3】 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)  
継続審査、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4】 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、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)  
実施計画書・治験参加カード変更、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】 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)  
実施計画書・ペグイントロン皮下注用・レベトールカプセル添付文書・治験参加カード変更  
当院で発現した重篤な有害事象(第1報、第2報)、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7】 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】 MK-7009の第 相試験(MSD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9】 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)  
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10】 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)  
海外からの安全性報告、治験実施計画書別紙・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11】 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)  
海外からの安全性報告、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