

# 平成25年 3月 第116回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成25年 3月 4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 : 川口, 森山, 安座間, 川本, 田井, 村山, 堀場, 阪口, 坂本, 上原, 福田, 宮前, 山田

## 1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【継続審議1】 進行肝細胞癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験(大鵬薬品工業株式会社)  
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】 肝細胞癌を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験(大日本住友製薬株式会社)  
定期報告、その他  
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】 肝細胞癌を対象としたTSU-68第Ⅲ相試験(大鵬薬品工業株式会社)  
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4】 C型慢性肝炎を対象としたMK-7009の第Ⅲ相試験(MSD株式会社)  
国内からの安全性報告、リバビリン集積報告、海外措置報告  
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5】 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、研究報告  
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】 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、研究報告  
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】 TAK-385の第Ⅱ相試験①(武田薬品工業株式会社)  
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】 TAK-385の第Ⅱ相試験②(武田薬品工業株式会社)  
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】 C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333第Ⅲ相試験(興和株式会社)  
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】 DSP-1747の第Ⅱ相試験(大日本住友製薬株式会社)  
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

## 2. 製造販売後調査

- ・ ノベルジンカプセル 特定使用成績調査<アルフレッサファーマ株式会社>
  - ・ コルベット錠250mg 特定使用成績調査<富山医薬品工業株式会社>
  - ・ タコシール組織接着用シート 使用成績調査<CSLベアリング株式会社>
- 上記3件の製販後調査を実施することの妥当性について審議し承認された。

## 3. 報告

開発中止

- ・ 2型糖尿病性腎症に対するBIBR277のプラセボ対照試験  
上記の報告をした。