

# 平成24年 3月 第104回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成24年 3月 5日(月) 18:00~18:30  
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, 杉本, 坂本, 福田, 宮前

## 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HLBIの第Ⅲ相臨床試験(大日本住友製薬株式会社)  
実施計画書・治験参加カード変更、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2】 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)  
実施計画書・別紙・同意説明文書変更・当院で発現した重篤な有害事象  
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Ⅲ相検証的試験(東レ株式会社)  
同意説明文書変更  
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4】 慢性肝疾患の難治性そう痒症を対象としたTRK-820第Ⅲ相長期投与試験(東レ株式会社)  
同意説明文書変更  
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5】 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)  
安全性措置報告、実施計画書別紙変更、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6】 TMC435のC型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(3010)(ヤンセンファーマ株式会社)  
継続審査、海外からの安全性報告、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7】 TMC435のC型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(ヤンセンファーマ株式会社)  
海外からの安全性報告、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8】 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)  
国内からの安全性報告、定期報告、症例報告書誤記修正、当院で発現した重篤な有害事象  
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TSU-68第Ⅲ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、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、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】 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、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