

平成24年 4月 第105回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成24年 4月 2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, 安座間, 川本, 大塚, 田井, 村山, 阪口, 杉本, 坂本, 福田, 宮前, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【審議1】 KHK6188の第 相試験(協和発酵キリン株式会社)
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】 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、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2】 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)
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】 C型慢性肝炎を対象としたMK-7009の第 相試験(MSD株式会社)
措置報告、国内からの安全性報告、同意説明文書変更、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4】 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)
実施計画書別紙変更、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)
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)
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)
実施計画書別紙変更、研究報告、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)
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)
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】 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
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. 報告

迅速審査

- ・ 骨粗鬆症に対する多施設共同ランダム化比較臨床研究
ミドロネートとラロキシフェンの比較による有効性・安全性の検討 /JOINT-04
(2012/2/9実施)
- ・ シタグチプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討(SPIKE study)
(2012/3/28実施)
- ・ インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変を対象としたBCAA顆粒製剤の
肝細胞癌抑制効果に関する第 相試験(実施計画変更)
(2012/3/30実施)

治験分担医師削除

治験終了 (2012/4/2付)MK-7009の第 相試験