

平成24年 5月 第106回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成24年 5月 7日(月) 18:00 ~ 19:00
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, 阪口, 村山, 堀場, 上原, 福田, 宮前, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【審議 1】 肝細胞癌を対象としたNIK-333第 相試験(興和株式会社)
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】 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、実施計画書・実施計画書補遺・実施計画書補遺別紙変更、
同意説明文書・治験参加カード変更、当院で発現した重篤な有害事象
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】 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)
海外からの安全性報告、添付文書(レハトル)・実施計画書・実施体制変更、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3】 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
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)
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5】 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、実施計画書・実施体制変更、治験薬概要書年次改訂
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(ヤンセンファーマ株式会社)
海外からの安全性報告、治験実施計画書・実施体制変更、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7】 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)
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】 C型慢性肝炎を対象としたMK-7009の第 相試験(MSD株式会社)
海外・国内からの安全性報告、添付文書(レハトル)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】 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)
措置報告、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10】 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)
措置報告、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

2. 製造販売後調査

バップフォー特定使用成績調査 依頼者:大鵬薬品工業株式会社
上記の製造販売後調査の実施が承認された。

3. 報告

治験審査委員会委員の指名の変更(2012/4/25付)

再審査終了

シロスタゾール市販後臨床試験

迅速審査実施

・TAK-385の第 相試験 (分担医師追加)
(2012/4/12)

・TAK-385の第 相試験 (分担医師追加)
(2012/4/12)

・シタグリ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)(実施計画変更)
(2012/4/13)

・進行肝細胞癌患者を対象としたS-1の第 相試験 (分担医師追加)
(2012/4/25)