

平成24年 6月 第107回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成24年 6月 4日(月) 18:00 ~ 18:25
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, 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】 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
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TSU-68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、海外・国内からの安全性報告、治験実施計画書変更
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)
治験実施計画書・同意説明文書変更、国内からの安全性報告、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4】 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)
治験実施計画書・別紙・同意説明文書変更、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5】 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)
治験実施計画書・別紙・同意説明文書変更、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6】 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)
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・国内からの安全性報告、治験実施計画書変更
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8】 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・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】 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・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10】 TAK-385の第 相試験 (武田薬品工業株式会社)
治験薬概要書補遺変更
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】 TAK-385の第 相試験 (武田薬品工業株式会社)
治験薬概要書補遺変更
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

- ・ レブラミドカプセル5mg特定使用成績調査 血液内科:森山
 - ・ 献血グロベニン静注用特定使用成績調査 血液内科:森山
 - ・ 献血グロベニン静注用使用成績調査 血液内科:森山
 - ・ ポテリジオ点滴静注20mg特定使用成績調査 血液内科:森山
- 上記4件の製造販売後調査を実施することの妥当性について審議した。

3. 報告

治験終了報告書受領

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)

治験審査委員会委員の指名の変更

迅速審査 (2012/5/23実施)

Helicobacter pylori陽性患者に対する一次除菌療法の検討

～ランソプラゾールに対するエソメプラゾールの多施設共同ランダム化非劣性試験～ 消内:厨子