

# 平成24年 7月 第108回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成24年 7月 2日(月) 18:00 ~ 18:20  
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1  
出 席 者 : 今井, 川口, 安座間, 川本, 堀場, 阪口, 大塚, 村山, 田井, 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 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2】 C型慢性肝炎を対象としたMK-7009の第 相試験(MSD株式会社)  
継続審査、同意説明文書変更、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3】 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・テラピック錠添付文書変更、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
- 【継続審議4】 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・テラピック錠添付文書変更、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
- 【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  
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・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7】 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、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8】 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)  
重篤な有害事象(誤記訂正)、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】 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、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

## 2. 製造販売後調査

- ・ リクシアナ錠使用成績調査 第一三共株式会社 整形外科: 大河内  
上記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。

審議結果 : 承認

## 3. 報告

- ・ 肝細胞癌を対象としたSM-11355の第 相試験  
治験分担医師削除(放射線科:高村)