

# 平成24年 8月 第109回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成24年 8月 6日(月) 18:00 ~ 19:15  
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, 村山, 堀場, 阪口, 坂本, 上原, 福田, 宮前

## 1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【審議1】 S-888711第 相試験(塩野義製薬株式会社)  
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】 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、研究報告、調査報告、安全性報告、集積情報伝達資料  
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】 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)  
同意説明文書変更、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)  
同意説明文書変更、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4】 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)  
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】 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)  
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、治験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 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、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  
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)  
海外からの安全性報告、定期報告、措置報告  
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: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、定期報告、措置報告  
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11】 NIK-333第 相試験(興和株式会社)  
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

## 2. 自主研究

【審議1】 腹腔鏡下胆嚢摘出術における全身麻酔に併用する超音波ガイド下末梢神経ブロックの効果の検討  
上記内容について研究実施の可否について審議した。

審議結果 : 再提出

## 3. 製造販売後調査

- ・ ランマーク皮下注120mg長期使用に関する特定使用成績調査 第一三共株式会社
  - ・ オンプレス吸入用カプセル150µg 特定使用成績調査 ノバルティスファーマ株式会社
  - ・ イムセラカプセル0.5mg使用成績調査 田辺三菱製薬株式会社
- 上記3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。

審議結果 : 承認

## 4. 報告

迅速審査 (2012/7/23実施)

- ・ Stage 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 相比較臨床試験JFMC47-1202-C3(ACHIEVE Trial)
- ・ Stage 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 相比較臨床試験附随研究JFMC47-1202-C4(ACHIEVE Trial)