

平成24年 9月 第110回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成24年 9月 3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, 川本, 大塚, 村山, 堀場, 阪口, 田井, 坂本, 上原, 福田, 宮前, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【審議1】 帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24(トラマドール塩酸塩)の臨床第 相試験(日本新薬株式会社)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】 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2】 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
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】 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)安全性定期報告
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4】 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5】 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6】 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、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】 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、治験薬概要書変更
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】 C型慢性肝炎を対象としたMK-7009の第 相試験(MSD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
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
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再審議した。
審議結果 : 承認

【審議2】 ラジオ波熱凝固療法における経口補水による周術期体液管理に関する研究
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 : 修正のうえ承認

3. 製造販売後調査

- ・ 人工股関節大腿骨コンポーネント「J-Taperシステム」の市販後調査 京セラメディカル株式会社
 - ・ キュビシン静注用350mg使用成績調査 MSD株式会社
 - ・ ミルセラ注保存期CKDを対象とした腎予後に関する特定使用成績調査 中外製薬株式会社
- 上記3件の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

迅速審査実施(2012/8/10)

- ・ C型慢性肝疾患患者に対するTVR/Peg-IFN/RBV併用療法におけるTVR減量投与の非劣性の検討:
多施設共同無作為化比較試験(実施計画書変更)

運用変更のため製造販売後調査実施要項変更 (2011/11 2012/9)