

# 平成24年 10月 第111回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成24年 10月 1日(月) 18:00 ~ 18:15  
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, 田井, 村山, 堀場, 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)  
継続審査、安全性定期報告、研究報告、治験実施計画書分冊  
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SM-11355の第 相試験(大日本住友製薬株式会社)  
継続審査、治験実施計画書変更、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3】 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)  
治験薬概要書・同意説明文書変更、治験実施計画書分冊、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】 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)  
重篤な有害事象、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5】 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)  
継続審査、海外からの安全性報告、治験薬概要書変更、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6】 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)  
継続審査、海外からの安全性報告、治験薬概要書変更、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】 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)  
安全性定期報告、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)  
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】 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  
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

SBフィックスによる治療実態調査 ホムズ技研  
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

- ・ 市立池田病院治験審査委員会業務手順書改訂(第2.3版 第3版)
  - ・ 市立池田病院モニタリング及び監査に関する業務手順書改訂(第1版 第2版)
  - ・ 市立池田病院治験に係わる業務手順書改訂(第2.2版 第3版)
- 上記3件の報告が承認された