

平成24年 11月 第112回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成24年 11月 5日(月) 18:10 ~ 18:30
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1
出 席 者 : 今井, 川口, 川本, 大塚, 村山, 堀場, 阪口, 坂本, 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)
継続審査、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)
安全性集積報告、同意説明文書・実施計画書分冊・添付文書変更、その他
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)
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、実施計画書分冊変更
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)
国内からの安全性報告・同意説明文書変更
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)
海外からの安全性報告、実施計画書・同別紙・同意説明文書・添付文書・症例報告書変更・治験薬概要
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)
海外からの安全性報告、実施計画書・同意説明文書・添付文書・症例報告書変更・治験薬概要書追補
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】 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)
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)
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、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)
国内からの安全性報告・安全性集積報告
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】 S-888711後期第 相試験(塩野義製薬株式会社)
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

2. 報告

迅速審査 (2012/10/19実施)

- ・ TSU-68第 相試験(大鵬薬品工業株式会社) 治験分担医師追加

終了報告 (2012/11/2付)

- ・ TMC435のC型慢性肝炎患者を対象とした第 相試験
- ・ TMC435のC型慢性肝炎患者を対象とした第 相試験(3010)