

平成24年 12月 第113回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成24年 12月 3日(月) 18:10 ~ 18:50
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, 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】 DSP-1747の第 相試験(大日本住友製薬株式会社)
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】 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
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】 TAK-385の第 相試験 (武田薬品工業株式会社)
継続審査
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】 TAK-385の第 相試験 (武田薬品工業株式会社)
継続審査
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】 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)
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】 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)
実施計画書別紙変更、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)
実施計画書別紙変更、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7】 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

2. 製販後調査

- ・ シムピコートタービュヘイラー30吸入・60吸入使用成績調査 アストラゼネカ株式会社
- ・ シムピコートタービュヘイラー30吸入・60吸入COPD患者への長期使用に関する特定使用成績調査
アストラゼネカ株式会社

上記2件の製販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

- ・ C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第 相臨床試験 治験終了報告
- ・ TMC435のC型慢性肝炎患者を対象とした第 相試験(3010 逸脱報告追加
- ・ KT-611 第 相臨床試験 開発中止等に関する報告書

上記3件を報告し、承認された。

4. その他

自主研究手順書付記の改訂