

平成25年 4月 第117回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成25年 4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 : 津川, 川口, 安座間, 川本, 大塚, 田井, 村山, 堀場, 阪口, 坂本, 福田, 宮前

1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【継続審議1】 KHK6188の第Ⅱ相試験(協和発酵キリン株式会社)
継続審査、治験薬概要書変更
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2】 肝細胞癌を対象としたTSU-68第Ⅲ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】 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、その他、研究報告、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4】 TAK-385の第Ⅱ相試験①(武田薬品工業株式会社)
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5】 TAK-385の第Ⅱ相試験②(武田薬品工業株式会社)
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6】 C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333第Ⅲ相試験(興和株式会社)
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7】 C型慢性肝炎を対象としたMK-7009の第Ⅲ相試験(MSD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. 製造販売後調査

- ・ ロミプレート皮下注250mg調整用 特定使用成績調査〈協和発酵キリン株式会社〉
 - ・ エクア錠50mg 特定使用成績調査〈ノバルティス・ファーマ株式会社〉
 - ・ ジスロマック点滴静注用500mg 特定使用成績調査〈ファイザー株式会社〉
- 上記3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承認された。

3. 報告

治験審査委員会委員長交代、治験分担医師削除の報告をした。