

平成25年 5月 第118回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成25年 5月 7日(火) 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, 村山, 堀場, 阪口, 福田, 上原, 中田, 山田, 宮前

1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【継続審議1】 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)
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)
国内からの安全性報告、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
- 【継続審議3】 肝細胞癌を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験(大日本住友製薬株式会社)
実施計画書・治験薬概要書他変更
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Ⅲ相長期投与試験(東レ株式会社)
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5】 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)
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6】 TAK-385の第Ⅱ相試験①(武田薬品工業株式会社)
実施計画書別紙・治験薬概要書他変更
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】 TAK-385の第Ⅱ相試験②(武田薬品工業株式会社)
実施計画書別紙・治験薬概要書他変更
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】 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Ⅲ相試験(日本新薬株式会社)
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9】 DSP-1747の第Ⅱ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

2. 製造販売後調査

- ・ レグナイト錠30mg 長期特定使用成績調査(アステラス製薬株式会社)
上記1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

治験終了報告(2013/4/5)
S-888711後期第Ⅱ相試験(塩野義製薬株式会社)

治験審査委員会委員変更