

平成25年 9月 第121回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成25年 9月 2日(火) 18:00~19:00
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1
出 席 者 : 津川, 川口, 森山, 川本, 安座間, 大塚, 村山, 堀場, 上原, 中田, 宮前, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【審議1】 院内肺炎の成人入院患者を対象とし、
治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対照薬と比較評価する第Ⅲ相試験(アストラゼネカ株式会社)
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 : 修正の上承認
- 【継続審議1】 潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第Ⅲ相試験(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・治験薬概要書・同意説明文書・治験参加カード変更
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2】 進行肝細胞癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験(大鵬薬品工業株式会社)
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
- 【継続審議3】 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、定期報告、実施計画書・補遺・補遺別紙変更
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】 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、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】 DSP-1747の第Ⅱ相試験(大日本住友製薬株式会社)
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. 報告

製造販売後調査(2013/8/16迅速審査実施)

- ・ ユニテック橈骨遠位端プレートシステム(Stellar2)市販後使用成績調査(株式会社日本ユニテック)

終了報告

- ・ KHK6188の第Ⅱ相試験(協和発酵キリン株式会社)
- ・ TAK-385の第Ⅱ相試験①(武田薬品工業株式会社)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 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)

監査

- ・ 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)

上記7件の報告をした。