

平成25年 10月 第122回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成25年 10月 7日(月) 18:00~18:50
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, 堀場, 村山, 大塚, 上原, 中田, 宮前, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

【審議1】 S-888711の第3相臨床試験(塩野義製薬株式会社)

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Ⅲ相試験(大鵬薬品工業株式会社)

治験薬概要書・同意説明文書変更、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】 DSP-1747の第Ⅱ相試験(大日本住友製薬株式会社)

同意説明文書変更、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】 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4】 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

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

- ・ スチバーガ錠40mg 使用成績調査(バイエル薬品株式会社)
- ・ ティーエスワン配合OD錠 特定使用成績調査(大鵬薬品株式会社)
上記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

治験薬概要書の誤修正について

- ・ 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)

治験終了報告

- ・ 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)

迅速審査実施(2013/9/27)

- ・ 1剤目の α 1受容体遮断薬で奏功しなかった前立腺肥大症患者に対する α 1受容体遮断薬シト[®]シンへの切り替え療法と5 α 還元酵素阻害薬デュタステリド追加併用療法の下部尿路症状に関する無作為化非劣性臨床試験
- ・ 保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポ[®]エチン ベー[®]タ[®] ペ[®]ゴル製剤投与時のヘモグロ[®]ビン値による腎予後の評価

上記の報告をした。