

平成23年 7月 第97回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成23年 7月 4日(月) 18:00 ~ 18:45
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1
出席者 : 今井 康陽, 川口 進一, 森山 康弘, 川本 将浩, 吉山 博美, 阪口 紀子
大塚 尊子, 村山 順子, 杉本 義彦, 坂本 隆芳, 福田 哲郎, 宮前 孝雄

1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【審議1】 MK-7009の第 相試験(MSD株式会社)
上記内容について治験の実施の可否を審議した。
審議結果 承認
- 【継続審議1】 C型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験(東レ株式会社)
当院で発現した有害事象、定期報告、フェロン添付文書改訂、治験実施計画書別紙変更
審議結果 : 上記内容について製造販売後試験を継続することの妥当性について審議した。
承認
- 【継続審議2】 C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第 相臨床試験(大日本住友製薬株式会社)
当院で発現した有害事象、治験実施計画書変更
審議結果 : 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。
承認
- 【継続審議3】 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)
治験実施計画書変更
審議結果 : 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。
承認
- 【継続審議4】 TMC435のC型慢性肝炎患者を対象とした第 相試験(ヤンセンファーマ株式会社)
治験実施計画書・別紙変更、定期報告、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】 TMC435のC型慢性肝炎患者を対象とした第 相試験(3010)(ヤンセンファーマ株式会社)
治験実施計画書・別紙変更、定期報告、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6】 進行肝細胞癌患者を対象としたS-1の第 相試験(大鵬薬品工業株式会社)
治験実施計画書変更
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7】 MK-7009の第 相試験(MSD株式会社)
定期報告、治験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8】 S-888711第 相試験(塩野義製薬株式会社)
治験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9】 TSU-68第 相試験(大鵬薬品工業株式会社)
国内からの安全性報告、治験実施計画書変更
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10】 TRK-820検証的試験(東レ株式会社)
定期報告、国内からの安全性報告、治験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11】 TRK-820長期投与試験(東レ株式会社)
定期報告、国内からの安全性報告、治験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。
承認

2. 製造販売後調査

- ・献血グロベニン- 静注用使用成績調査(日本製薬株式会
- ・レミケード点滴静注用100特定使用成績調査(田辺三菱製薬株式会社)
- ・ミカムロ配合錠特定使用成績調査(日本バーリンガー・インゲルハ임株式会社)

上記3件の製造販売後調査の実施の可否を審議した。

審議結果 : 承認