

平成23年 9月 第98回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成23年 9月 5日(月) 18:00 ~ 18:20
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, 田井 浩子, 吉山 博美,
村山 順子, 杉本 義彦, 坂本 隆芳, 福田 哲郎, 宮前 孝雄, 山田 典子

1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【継続審議1】 MK-7009の第 相試験(MSD株式会社)
ヘパシス添付文書・コヘパシス添付文書改訂、同意説明文書・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2】 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)
実施計画書・同意説明文書変更、ジェルパート添付文書改訂、市販後安全性報告、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3】 TRK-820検証的試験(東レ株式会社)
院内での重篤な有害事象、国内からの安全性報告、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】 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)
実施計画書変更、重篤副作用定期報告
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5】 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)
実施計画書分冊変更
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6】 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)
海外・国内からの安全性報告、実施計画書・別紙変更
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7】 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)
海外・国内からの安全性報告、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8】 帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-315の臨床第 相試験(日本新薬株式会社)
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】 S-888711第 相試験(塩野義製薬株式会社)
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10】 TSU-68第 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、実施計画書分冊変更
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)
国内からの安全性報告、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12】 MK-7009の第 相試験(MSD株式会社)
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

2. 製造販売後調査

- ・ヘパシス皮下注90 μ g/コヘパシス錠200mg使用成績調査(中外製薬株式会社)
上記の調査の実施について審議した。
承認

3. 報告

- 終了報告(11/7/12)
 - ・肝性浮腫を対象としたOPC-41061第 相試験
- 迅速審査(11/8/22実施)
 - ・TSU-68第 相試験 治験分担医師追加
 - ・トラムセツ配合錠特定使用成績調査(ヤンセンファーマ株式会社)