

平成23年 10月 第99回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成23年 10月 3日(月) 18:00 ~ 18:15
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1
出 席 者 : 今井, 川口, 川本, 大塚, 田井, 村山, 吉山, 阪口, 杉本, 坂本, 福田, 宮前, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【継続審議1】 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)
継続審査、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)
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)
海外からの安全性報告、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4】 肝細胞癌を対象とした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、定期報告、治験薬概要書変更
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5】 慢性肝疾患の難治性そう痒症を対象としたTRK-820第 相検証的試験(東レ株式会社)
治験薬概要書・実施計画書別紙変更、国内からの安全性報告
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6】 慢性肝疾患の難治性そう痒症を対象としたTRK-820第 相長期投与試験(東レ株式会社)
治験薬概要書変更、国内からの安全性報告
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7】 C型慢性肝炎を対象とした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. 報告

迅速審査(11/9/12実施)
・S-888711第 相試験 治験分担医師追加