

第171回治験審査委員会議事録概要

日時：2009年 7月 7日（火） 15:30～16:40

場所：新日鐵八幡記念病院 談話室

出席者：川副（副院長）、鶴田（腎臓内科部長）、鈴木（脳神経外科部長）、林（産婦人科部長）
山澤（薬剤部部長）、坂本（看護部部長）、立川（事務長）、松前（外部委員）

欠席者：なし

1. 確認事項

1) 第170回治験審査委員会議事録の確認を行い、全員一致で承認された。

2) 迅速審査

(1) 製造販売後臨床試験の審査

①ペガシス皮下注 180 μ g/コペガス錠 200mg

依頼者名：中外製薬

治験課題：ペガシス皮下注 180 μ g/コペガス錠 200mg 併用投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～体重 50kg 以下で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～

申請科：消化器科

審査事項：製造販売後臨床試験実施計画書変更の可否

迅速審査日：2009年6月8日 承認

(2) 製造販売後調査の審査

①新規調査（全例調査による） 3件

迅速審査日：2009年6月8日と2009年6月22日 承認

②調査実施計画書の変更 1件

迅速審査日：2009年6月8日 承認

以上迅速審査の理由と内容を説明し、全員一致で承認された。

2. 審議事項

1) 治験実施計画書変更、治験実施状況報告、有害事象報告等の審査

①SCH 54031

依頼者名：シェリング・プラウ

治験課題：IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH 54031 の単独投与臨床試験

申請科：消化器科

審査事項：治験実施計画書変更と新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で治験実施計画書変更と新たな安全性に関する報告書の確認を承認した。

②AT-877 注

依頼者名：旭化成ファーマ

治験課題：脳梗塞急性期に対する AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験
－抗血小板薬基礎治療下におけるプラセボ対照二重盲検比較試験－

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：治験実施状況報告書と新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で治験実施状況報告書と新たな安全性に関する報告書の確認を承認した。

③BMS-562247

依頼者名：ファイザー

治験課題：BMS-562247 の第Ⅱ相試験

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：治験実施計画書変更と新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で治験実施計画書変更と新たな安全性に関する報告書の確認を承認した。

④ペガシス皮下注 180 μ g / コペガス錠 200mg

依頼者名：中外製薬

治験課題：ペガシス皮下注 180 μ g / コペガス錠 200mg 併用投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～体重 50kg 以下で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～

申請科：消化器科

審査事項：製造販売後臨床試験実施計画書変更と新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で製造販売後臨床試験実施計画書変更と安全性に関する報告書の確認を承認した。

⑤DU-176b

依頼者名：第一三共

治験課題：心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：治験実施計画書変更と新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で治験実施計画書変更と新たな安全性に関する報告書の確認を承認した。

2) 新規臨床試験の審査

①5-FU 系抗がん剤、オキサリプラチン、イリノテカン 3 剤の治療歴を有する EGFR 陽性 KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発 結腸・直腸がん患者に対するセツキシマブおよびエスワン併用療法の有効性・安全性評価のための臨床第Ⅱ相試験 ー多施設共同、非盲検、非ランダム化試験ー

申請科：外科

審査事項：臨床試験実施の可否

審査結果：全員一致で本臨床試験の実施を承認した。

3. 製造販売後調査の審査

- | | | |
|--------------|-----|----|
| 1) 新規医薬品の審査 | 1 件 | 承認 |
| 2) 新規医療機器の審査 | 2 件 | 承認 |
| 3) 調査終了の審査 | 3 件 | 承認 |