

第177回治験審査委員会議事録概要

日時：2010年 7月 6日（火） 15:30～16:50

場所：第三会議室

出席者：金城（副院長）、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：鶴田（腎臓内科部長）

1. 確認事項

1) 第176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) 治験の審査

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：2010年5月26日 承認

②DU-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 DU176-b 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の可否

迅速審査日：2010年5月20日 承認

③YP-18

依頼者名：大鵬薬品

治験課題：腹腔内感染症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ相試験

申請科：外科

審査事項：治験実施計画書変更の可否

迅速審査日：2010年6月2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） 1件

迅速審査日：2010年6月16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) 新規製造販売後臨床試験の審査

① シグマート注

依頼者名：中外製薬

治験課題：シグマート[®]注の急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）を対象とした製造販売後臨床試験

申請科：循環器科

審査事項：新規製造販売後臨床試験実施の可否

審査結果：全員一致で本製造販売後臨床試験の実施を承認した。

2) 治験実施計画書変更、有害事象等の審査

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：新たな安全性に関する報告書と治験実施計画書変更の可否

審査結果：新たな安全性に関する報告書の確認と治験実施計画書変更を承認した。

②DU-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 DU176- b の第Ⅲ相試験

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：新たな安全性に関する報告書や治験中の重篤な有害事象発生報告書、治験実施計画書変更の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書や治験中の重篤な有害事象発生報告書の確認、治験実施計画書変更を承認した。

③ME3738

依頼者名：明治製菓

治験課題：ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験

申請科：消化器科

審査事項：治験実施計画書変更の可否

審査結果：全員一致で治験実施計画書の変更を承認した。

④OPC-41061

依頼者名：大塚製薬

治験課題：肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の 7 日間を超える安全性及び 15mg への増量効果を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験（第Ⅲ相試験）

申請科：消化器科

審査事項：新たな安全性に関する報告と治験実施計画書変更の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告の確認と治験実施計画書の変更を承認した。

⑤YP-18

依頼者名：大鵬薬品

治験課題：腹腔内感染症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ相試験

申請科：外科

審査事項：新たな安全性に関する報告の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告の確認を承認した。

3) 新規臨床試験の審査

① 化学療法未治療進行非小細胞肺癌非扁平上皮癌患者に対する Pemetrexed + Carboplatin 併用療法 (+Pemetrexed 維持療法) 対 Paclitaxel + Carboplatin 併用療法 (+Pemetrexed 維持療法) における無作為化比較第Ⅱ相試験

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 | 3 件 | 承認 |
| 2) 調査実施計画書変更の審査 | 2 件 | 承認 |
| 3) 調査終了の審査 | 4 件 | 承認 |