

第178回治験審査委員会議事録概要

日時：2010年 9月 7日（火） 15:30～16:50

場所：第三会議室

出席者：金城（副院長）、鶴田（腎臓内科部長）、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：鈴木（脳神経外科部長）

1. 確認事項

1) 第177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) 治験実施計画変更の審査

①DU-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8月3日 承認

(2) 製造販売後調査の審査

①変更の審査 2件

迅速審査日：2010年5月1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、有害事象等の審査

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

②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の可否

審査結果：新たな安全性に関する報告書の確認を承認した。

③DU-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と治験中の重篤な有害事象発生報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書と治験中の重篤な有害事象発生報告書の確認を承認した。

④ME3738

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：治験実施状況報告書の可否
審査結果：全員一致で治験の継続を承認した。

⑤OPC-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書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書の確認と治験実施計画書の変更を承認した。

⑥YP-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書の可否
審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書の確認を承認した。

⑦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：試験実施計画書変更の可否
審査結果：全員一致で試験実施計画書の変更を承認した。

2) 臨床試験実施計画変更の審査

- ①高齢者未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対する隔週ゲムシタビン+カルボプラチン併用療法 対隔週ゲムシタビン+カルボプラチン併用療法施行後のゲムシタビン維持療法における無作為化比較第Ⅱ相試験
審査事項：臨床試験実施計画変更の可否
審査結果：全員一致で本臨床試験実施計画の変更を承認した。

3. 製造販売後調査の審査

- | | | |
|--------------|-----|----|
| 1) 新規医薬品の審査 | 6 件 | 承認 |
| 2) 新規医療機器の審査 | 1 件 | 承認 |