

## 第180回治験審査委員会議事録概要

日時：2011年 1月 7日（金） 15:00～16:30

場所：第三会議室

出席者：金城（副院長）、石束（内科部長）、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179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) 製造販売後調査の審査

- ①新規の審査（全例調査による） 1件  
迅速審査日：2010年10月27日 承認
- 新規の審査（全例調査による） 1件  
迅速審査日：2010年12月15日 承認
- ②実施計画変更の審査
  - 医薬品 1件  
迅速審査日：2010年11月17日 承認
  - 医療機器 1件  
迅速審査日：2010年12月15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、有害事象報告、治験終了等の審査

##### ①SCH 54031

依頼者名：MSD

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：治験の継続と新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で治験の継続と新たな安全性に関する報告書の確認を承認した。

##### ②ペガシス皮下注 180 $\mu$ 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 $\mu$ 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：治験実施計画書変更と治験終了報告書の可否

審査結果：全員一致で治験実施計画書変更と治験終了の確認を承認した。

##### ③DU-176b

受付番号：277

依頼者名：第一三共

治験課題：心房細動患者を対象とした第Ⅱ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。

④ME3738-11

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。

⑤ME3738-12

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継続投与試験（第Ⅱ相）  
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。

⑥OPC-41061

依頼者名：大塚製菓  
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：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。

⑦YP-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。

⑧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：試験中の重篤な有害事象発生報告書の可否  
審査結果：試験中の重篤な有害事象発生報告書の確認を承認した。

⑨S-1

依頼者名：大鵬薬品  
治験課題：大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験  
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。

⑩LuAE03329

依頼者名：ルンドベック・ジャパン  
治験課題：ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による LuAE03329（デスモテプラゼ）  
の第Ⅱ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。

2) 臨床試験継続の審査

①外科の継続審査	4件	承認
②腎臓内科の継続審査	2件	承認
③循環器科の継続審査	1件	承認
④呼吸器科の継続審査	2件	承認

3. 製造販売後調査の審査

1) 新規医薬品の審査	4件	承認
2) 調査終了の審査	8件	承認