

済生会新潟第二病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時：平成21年4月23日（木）16時30分～17時10分

開催場所：済生会新潟第二病院 応接室

出席委員名：小山 寛，安藤 嘉範，内藤 裕子，小林 美和子，河野 健治

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題1. 中外製薬株式会社の依頼による Ro25-8310 と Ro20-9963 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する第 II/III 相臨床試験

- ・当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書（第3報）について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用や当該治験薬に係る外国措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. シェリング・ブラウ株式会社の依頼による INF 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与臨床試験（第 III 相）

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書について治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 武田薬品工業株式会社の依頼による ████████ の第 I/II 相反復皮下投与試験

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験薬投与量の過誤に伴う治験実施計画書からの逸脱について報告された。
- ・GCP の遵守状況や治験成績の概要に基づき、治験終了が了解された。

審議結果：承認

（知的財産権を保護する為、治験依頼者の求めに応じ一部記載箇所を非公開とした）

議題4. 第一三共株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用試験（第 III 相）

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5. 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注 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～

- ・ 治験に関する変更申請書について治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6. 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注 180 μ g/コペガス錠 200mg 併用 24 週間投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～IFN 既治療で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」以外の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～

- ・ 治験に関する変更申請書について治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7. 武田薬品工業株式会社の依頼による ████████ の第 II 相長期継続投与試験

- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 治験に関する変更申請書について治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(知的財産権を保護する為、治験依頼者の求めに応じ一部記載箇所を非公開とした)

議題 8. 中外製薬株式会社の依頼による Ro25-8310 と Ro20-9963 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する一般臨床試験 (第 III 相)

- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用や当該治験薬に関する外国措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9. 東レ株式会社の依頼による TRK-820 軟カプセル剤第 II 相試験

審議事項なし。

議題 10. 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注 180 μ g の C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～「Genotype1b かつ高ウイルス量」以外の IFN 既治療又は IFN 未治療の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～

- ・当該試験薬で発生した重篤な副作用について引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11. 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験（第Ⅲ相）

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書について治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12. 小野薬品工業株式会社の依頼による MK-0431/ONO-5435 第Ⅲ相試験

- ・治験に関する変更申請書について治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 13. その他

病院ホームページの治験に関する掲載について登録した旨、アドレスを公表した件を了解された。

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題 1. 中外製薬株式会社の依頼による Ro25-8310 と Ro20-9963 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

診療科名の変更や異動に伴う変更（平成 21 年 4 月 13 日（月）実施：承認）

議題 2. シェリング・ブラウ株式会社の依頼による INF 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与臨床試験（第Ⅲ相）

診療科名の変更や異動に伴う変更（平成 21 年 4 月 13 日（月）実施：承認）

議題 4. 第一三共株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用試験 (第Ⅲ相)

診療科名の変更や異動に伴う変更 (平成 21 年 4 月 1 日 (水) 実施:承認)

議題 5. 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注 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~
診療科名の変更や異動に伴う変更 (平成 21 年 4 月 13 日 (月) 実施:承認)

議題 6. 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注 180 μ g/コペガス錠 200mg 併用 24 週間投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ~IFN 既治療で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」以外の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験~

診療科名の変更や異動に伴う変更 (平成 21 年 4 月 13 日 (月) 実施:承認)

議題 8. 中外製薬株式会社の依頼による Ro25-8310 と Ro20-9963 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する一般臨床試験 (第Ⅲ相)

診療科名の変更や異動に伴う変更 (平成 21 年 4 月 13 日 (月) 実施:承認)

議題 10. 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注 180 μ g の C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ~「Genotype1b かつ高ウイルス量」以外の IFN 既治療又は IFN 未治療の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験~

診療科名の変更や異動に伴う変更 (平成 21 年 4 月 13 日 (月) 実施:承認)

議題 11. 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験 (第Ⅲ相)

診療科名の変更や異動に伴う変更 (平成 21 年 4 月 13 日 (月) 実施:承認)