

## 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7月24日（金）17時00分～17時40分

開催場所：済生会新潟第二病院 応接室

出席委員名：小山 覚，広瀬 慎太郎，安藤 嘉範，高橋 陽子，  
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

- ・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，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・プ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．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4．中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注 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～

- ・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 5. 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注 180 $\mu$ 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 6. 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 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

議題 7. 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）

- ・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，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 8. 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

- ・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 9. 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注 180 $\mu$ 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～

- ・試験実施計画書の変更について試験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当該試験薬に係る外国措置報告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 1 0. 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)

- ・当該治験薬及び併用医療機器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 1 1. 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

- ・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 1 2. その他

- ・病院ホームページ掲載用議事録について病院長の判断結果が報告された。

審議結果：承認

【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

治験協力者の所属する会社の社名変更に伴う変更

(平成 21 年 7 月 1 日 (水) 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)

治験協力者の所属する会社の社名変更に伴う変更

(平成 21 年 7 月 1 日 (水) 実施：承認)

議題 3. 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)

治験協力者の所属する会社の社名変更に伴う変更

(平成 21 年 7 月 1 日 (水) 実施: 承認)

議題 4. 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注 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~

治験協力者の所属する会社の社名変更に伴う変更

(平成 21 年 7 月 3 日 (金) 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  $\mu$  g /コペガス錠 200mg 併用 2 4 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~

治験協力者の所属する会社の社名変更に伴う変更

(平成 21 年 7 月 3 日 (金) 実施: 承認)

議題 7. 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)

治験協力者の所属する会社の社名変更に伴う変更

(平成 21 年 7 月 1 日 (水) 実施: 承認)

議題 8. 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

治験協力者の所属する会社の社名変更に伴う変更

(平成 21 年 7 月 1 日 (水) 実施: 承認)

議題 9. 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注 180  $\mu$  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~

治験協力者の所属する会社の社名変更に伴う変更

(平成 21 年 7 月 1 日 (水) 実施: 承認)

議題 10. 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)

治験協力者の所属する会社の社名変更に伴う変更

(平成21年7月1日(水)実施:承認)