

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9月15日（火）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 寛，広瀬 慎太郎，湯沢 秀夫，安藤 嘉範，
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）

- ・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 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～

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用及び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 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～

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用及び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。

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

- ・治験終了報告書が提出され、了承した。

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 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 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 11. 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 12. ASP8825 第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験薬の開発中止について報告され、了承した。

議題 13. 2型糖尿病患者における1日2回投与による NN-X14M i x 30 (ノボラピッド30ミックス注)を対照薬とした1日3回投与による NN2000-M i x 70 の有効性及び安全性の検討

製造販売の承認について報告され、了承した。

その他

病院ホームページ掲載用議事録について確認を行い、了承した。