

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22年2月18日（木）17時00分～17時20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，湯沢 秀夫，安藤 嘉範，小林 美和子，
内藤 裕子，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. 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。

審議結果：承認

議題2. 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。
- ・ 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3. 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

- ・ 治験の終了について報告があり了承した。

議題4. 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 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～

- ・試験に関する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。
- ・当該試験薬で発生した副作用及び当該試験薬に関す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 6. 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）

審議事項なし

議題 7. 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。

審議結果：承認

議題 8. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する 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）

- ・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

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。

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題 8. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する 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）

治験協力者に関する変更（平成 22 年 1 月 27 日（水）実施：承認）