

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11月18日（水）17時00分～17時30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，高橋 陽子，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. 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及び当該治験薬に関する外国措置報告や研究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及び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。
- ・ 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（製造販売後臨床試験）

- ・ 製造販売承認の取得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～
当該治験薬に関する外国措置報告や研究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や研究
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及び当該治験薬に係る外国措置報告や研究
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. 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や研究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 9. 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10. 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及び外国における製造等の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

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。
- ・研究費ポイント算出表と研究費内訳表の見直しについて報告があり、了承した。