

治験審査委員会議の議事概要

開催日時 21年12月17日 17:10～18:45
開催場所 8階来賓室
出席委員名 大島 利夫 謝 慶一 井上 清俊 八木 稔人 霜野 繁治 松井 俊晴
山田 敬子 中山 美香 楠本 茂雅 重谷 明伸 中井 由佳 星 育子

【議題および審議結果】

1. ONO-7847「抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」

新たな安全性と治験中の重篤な有害事象発生について報告し、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

2. 「アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とするYM177の第Ⅲ相試験」

新規申請に関して、治験の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

3. 製造販売後調査実施の可否

1) エルプラット注射用100mg

製造販売後調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

2) トポテシン

製造販売後調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

3) タイケルブ錠250mg

製造販売後調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

4) プラビックス錠

製造販売後調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

5) オルメテック錠

製造販売後調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

6) CXマイクロカテーテル(暁)

製造販売後調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

次頁に続く

4.「人工心肺を用いた心臓手術におけるトラネキサム酸の至適投与量の検討」

新規申請に関して、試験の妥当性を審議した。

[審議結果] 修正の上で承認(効果・安全性評価委員会を追加)

5.「腹腔鏡下結腸または直腸手術中の眼圧上昇に対する全身麻酔薬の影響:プロポフォールとセボフルランの比較」

新規申請に関して、試験の妥当性を審議した。

[審議結果] 修正の上で承認(効果・安全性評価委員会を追加)

6.その他

ACTS-CCtrialについて

「安全性に関する中間解析」を実施されることを報告した。