

治験審査委員会議の議事概要

開催日時 22年 2月 18日 17:10~17:30
開催場所 8階来賓室
出席委員名 大島 利夫 謝 慶一 八木 稔人 霜野 繁治 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」

新たな安全性に関する報告と、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] この治験の継続は妥当であると満場一致で承認した。

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」

新たな安全性に関する報告と、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] この治験の継続は妥当であると満場一致で承認した。

3. 製造販売後調査実施の可否

1) ティーエスワン (IRIS療法)

製造販売後調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 調査の実施は妥当であると承認。

2) ティーエスワン (SOX療法)

製造販売後調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 調査の実施は安全性についての確認が必要であるため保留。

4. N-SAS BC 05「閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験」実施の可否

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(同意説明文書一部変更)