

治験審査委員会議の議事概要

開催日時 22年 4月 22日 17:20～18:15
開催場所 8階来賓室
出席委員名 大島 利夫 戸田 爲久 謝 慶一 井上 清俊 八木 稔人 梁 尚志 霜野 繁治
中野 節子 中村 充代 楠本 茂雅 松井 俊晴 重谷 明伸 中井 由佳 星 育子

【議題および審議結果】

1. 「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および治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。また、治験実施計画書補遺追加・別紙改訂・症例報告書補遺追加・付保証明更新および治験実施計画書からの逸脱について報告した。

[審議結果] 承認

2. 製造販売後調査実施の可否

1) ティーエスワン(SOX療法)

調査依頼者からの説明をうけ、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。

2) アイノフロー吸入用800ppm

製造販売後調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

3) クレキサン皮下注キット2000IU

製造販売後調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

3. 「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、治験の終了報告について審議した。

[審議結果] 承認

4. 「新生児ミルクアレルギーの診断・治療に関する全国調査」と「新生児ミルクアレルギーに対する抗原負荷試験」

新規申請に関して、試験の妥当性を審議した。

[審議結果] 調査・試験の実施は妥当であると承認。

5. 「速効性オピオイド製剤でのタイトレーション法におけるフェンタニル貼付剤の早期導入に関する研究」

新規申請に関して、研究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)