

治験審査委員会議の議事概要

開催日時 22年 6月 24日 17:00~17:35

開催場所 8階来賓室

出席委員名 大島 利夫 戸田 爲久 井上 清俊 八木 稔人 梁 尚志 霜野 繁治
中野 節子 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、治験実施計画書からの逸脱および治験実施計画書補遺2について報告した。

[審議結果] 承認

2.「 α 1遮断剤(ナフトピジル)の排尿障害に対する有用性の検討(夜間頻尿に関する投与時期の検討)」の実施の可否

新規申請に関して、試験の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

3. 製造販売後調査実施の可否

1)ベクティビックス点滴静注100mg

製造販売後調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

2)大建中湯エキス顆粒(医療用)

製造販売後調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

3)フリバスOD錠25mg

製造販売後調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認。ただし、質問票は個人が特定できない形で提出することとする。

4)フリバスOD錠25mg(長期使用に関する調査)

製造販売後調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認。ただし、質問票は個人が特定できない形で提出することとする。

5)フェロン注射用100万, 300万, 600万

製造販売後調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

6)アダカラム

製造販売後調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認