

## 第 2 5 3 回 昭和大学藤が丘病院臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2011年12月1日（18時30分～19時00分）

開催場所：昭和大学藤が丘病院 大会議室

出席委員名：齋藤 裕、吉村吾志夫、國分二三男、鈴木 洋、笠井史人  
塚口たき江、竹ノ内敏孝、栗田 晃、大矢 敦、平沼直人、三宅弘人  
関口郷子

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 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ  
相臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について責任医師の吉村吾志夫委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、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③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験

治験薬概要書、同意説明文書、同意文書の変更に伴い、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

### 【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題① 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ  
相臨床試験

治験薬概要書（平成 23 年 11 月 16 日（水）実施：承認）

議題③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験

治験実施体制及び治験実施期間、ペガシス皮下注の添付文書  
（平成 23 年 11 月 11 日（金）実施：承認）