

平成25年 11月 第123回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成25年 11月 5日(火) 18:00~18:25
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1
出 席 者 : 津川, 川口, 安座間, 川本, 大塚, 堀場, 村山, 上原, 宮前, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

【継続審議1】 DSP-1747の第Ⅱ相試験(大日本住友製薬株式会社)
海外・国内からの安全性報告、実施計画書・同意説明文書・治験参加カード・治験薬概要書変更
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果 : 承認

【継続審議2】 S-888711の第3相臨床試験(塩野義製薬株式会社)
治験契約書 その他変更
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果 : 承認

【継続審議3】 肝細胞癌を対象としたTSU-68第Ⅲ相試験(大鵬薬品工業株式会社)
海外・国内からの安全性報告、実施計画書別紙分冊
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果 : 承認

【継続審議4】 C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333第Ⅲ相試験(興和株式会社)
国内からの安全性報告
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果 : 承認

【継続審議5】 潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第Ⅲ相試験(ヤンセンファーマ株式会社)
海外・国内からの安全性報告
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果 : 承認

【継続審議6】 院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、
安全性及び忍容性を対照薬と比較評価する第Ⅲ相試験(アストラゼネカ株式会社)
安全性定期報告、実施計画書変更
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果 : 承認

2. 報告

治験終了報告

- 肝細胞癌を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験(大日本住友製薬株式会社)

上記の報告をした。