

平成26年 1月 第125回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成26年 1月 6日(月) 18:00~19:00
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1
出 席 者 : 津川, 川口, 森山, 安座間, 川本, 大塚, 村山, 堀場, 下村, 福田, 上原, 中田, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【審議1】 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(アッヴィ合同会社)
実施の可否
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
- 【審議2】 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びビリルビン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(アッヴィ合同会社)
実施の可否
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1】 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)
継続審査、当院で発現した重篤な有害事象、国内からの安全性報告、実施計画書分冊変更
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】 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、実施計画書分冊変更
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】 DSP-1747の第Ⅱ相試験(大日本住友製薬株式会社)
国内からの安全性報告、治験薬概要書追補変更
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4】 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、定期報告
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】 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)

海外からの安全性情報、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. 製造販売後調査

- ・ MA HIP System 使用実態調査(株式会社日本エム・ディ・エム)
 - ・ ノイアート静注用 特定使用成績調査(日本血液製剤機構)
 - ・ ランマーク皮下注特定使用成績調査(第一三共株式会社)
- 上記の製販後調査を実施することの妥当性について審議し承認された。

3. 報告

- ・ 血中酸化ストレスマーカーの測定による慢性肝疾患の病態解明(迅速審査実施)
 - ・ 保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ヘコル製剤投与時のヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験(RADIANCE-CKD Study)(迅速審査実施)
 - ・ IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の単独投与臨床試験(必須文書保管期限延長)
- 上記の報告をした。