

平成26年 2月 第126回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成26年 2月 3日(月) 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, 森山, 安座間, 川本, 村山, 下村, 上原, 福田, 中田, 宮前, 山田

1. 自主研究

【審議 1】 大腸ポリープ切除後出血に対する予防クリッピングの有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験実施の可否
上記内容について自主研究を実施することの妥当性について審議した。

2. 治験・製造販売後臨床試験

【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)
当院で発現した重篤な有害事象、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】 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
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

3. 報告

KHK6188の第Ⅱ相試験(開発中止報告)