

# 平成26年 5月 第129回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成26年 5月 7日(水) 18:00~18:20  
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1  
出 席 者 : 津川, 森山, 安座間, 川本, 大塚, 林, 堀場, 北脇, 中田, 宮前, 山田

## 1. 治験・製造販売後臨床試験

【審議1】 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)  
継続審査、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

【審議2】 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、国内重篤副作用一覧、同意説明文書変更  
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)  
国内からの安全性報告、実施計画書分冊変更

審議結果 : 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。  
承認

【継続審議2】 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)  
国内からの安全性報告

審議結果 : 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。  
承認

【継続審議3】 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)

実施計画書改訂

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】 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリリ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)

審議結果 : 実施計画書改訂、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。  
承認

## 2. 製造販売後調査

ノイアート静注用特定使用成績調査使用成績調査(日本血液製剤機構)  
アコファイド錠100mg使用成績調査(アステラス製薬株式会社)  
アブストラル舌下錠使用成績調査使用成績調査(久光製薬株式会社)  
ノウリアスト特定使用成績調査(協和発酵キリン株式会社)  
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

治験審査委員会委員変更

村山 順子 委員 → 林 美保子 委員

GCP監査実施

・ S-888711の第3相臨床試験(塩野義製薬株式会社)