

平成26年 6月 第130回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成26年 6月 2日(月) 18:00~19:10
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, 林, 堀場, 下村, 福田, 北脇, 中田, 宮前, 山田

1. 自主研究

【審議1】 冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験(OAC-ALONE Study)
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。

審議結果 : 承認

【審議2】 シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討(SPIKE study継続研究EXTENSION study)
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。

審議結果 : 承認

2. 治験・製造販売後臨床試験

【審議1】 E5501(avatrombopag)の第Ⅱ相試験(エーザイ株式会社)
実施の可否
上記内容について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

【継続審議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)
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】 DSP-1747の第Ⅱ相試験(大日本住友製薬株式会社)
実施計画書別紙変更、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及びビリバビ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)
当院で発現した重篤な有害事象、海外・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4】 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(アヅヴィ合同会社)

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)

国内からの安全性報告、実施計画書改訂

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

3. 製造販売後調査

ユニテックレトラクター臨床調査(HOYA Technosurgical 株式会社)

上記の使用成績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。

4. 報告

- ・ 終了報告

S-888711の第3相臨床試験(塩野義製薬株式会社)

- ・ 迅速審査実施

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)

症例追加による治験契約書変更

KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法

mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験

登録期間延長・同意説明文書変更