

# 平成26年 7月 第131回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成26年 7月 7日(月) 18:00~18:40  
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, 堀場, 下村, 大塚, 林, 福田, 北脇, 中田, 宮前, 山田

## 1. 自主研究

【審議1】 大腸癌術後補助化学療法におけるTS-1の投与方法に関するrandomized Phase II trial  
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】 胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設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。

審議結果 : 承認

## 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)  
国内からの安全性報告、措置・研究報告

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】 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)  
研究報告、国内からの安全性報告、国内からの安全性報告取り下げ、  
実施計画書・同意説明文書・治験参加カード変更

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(アヅヴィ合同会社)

海外・国内からの安全性報告、実施計画書・同意説明文書等変更

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(アヅヴィ合同会社)

海外・国内からの安全性報告、実施計画書・同意説明文書等変更

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6】 E5501(avatrombopag)の第Ⅱ相試験(エーザイ株式会社)  
海外からの安全性報告  
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. 製造販売後調査

ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査(長期調査) / アッヴィ合同会社  
イーフェンバツカル錠使用成績調査 / 大鵬薬品工業会社  
ジオトリフ錠特定使用成績調査 / 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
アドセトリス®点滴静注用50mg特定使用成績調査 / 武田薬品工業株式会社  
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

- ・ 進行肝細胞癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験(大鵬薬品工業株式会社)
  - ・ TSU-68第Ⅲ相試験(大鵬薬品工業株式会社)
- 上記試験の報告がなされた。