

平成26年 9月 第132回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成26年 9月 1日(月) 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, 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. 治験・製造販売後臨床試験

- 【継続審議1】 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)
継続審査、当院で発現した重篤な有害事象、添付文書変更
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、治験薬概要書変更
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)
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、治験薬概要書変更
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4】 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・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5】 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、治験薬概要書変更
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6】 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
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

- ・ タルセバ[®]錠 膀胱癌 特定使用成績調査 / 中外製薬株式会社
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。

3. 報告

迅速審査実施

- ・ RADIANCE-CKD Study(実施計画書変更)