

平成26年 10月 第133回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成26年 10月 6日(月) 18:00~19:40
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, 下村, 大塚, 林, 福田, 北脇, 中田, 宮前, 山田

1. 自主研究

【審議1】 胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験
実施の可否
上記内容について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】 門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験(日本製薬株式会社)
実施の可否
上記内容について治験を実施することの可否について審議した。
審議結果 : 承認

【審議2】 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験(協和発酵キリン株式会社)
実施の可否
上記内容について治験を実施することの可否について審議した。
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)
実施計画書・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2】 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)
当院で発現した重篤な有害事象、年次報告、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

【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
及びリハビリ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)
年次報告、海外からの安全性報告、治験薬概要書変更、添付文書改訂
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4】 E5501(avatrombopag)の第Ⅱ相試験(エーザイ株式会社)
実施計画書・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

3. 製造販売後調査

- ・ ハラヴェン特定使用成績調査 / エーザイ株式会社
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

開発中止等に関する報告

- ・ 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)
- ・ MP-424のC型慢性肝炎(G2:再燃)を対象とした臨床試験(田辺三菱製薬株式会社)
- ・ MP-424のC型慢性肝炎(G2:無効)を対象とした臨床試験(田辺三菱製薬株式会社)