

# 平成26年 11月 第134回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成26年 11月 4日(火) 18:00~18:30  
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1  
出 席 者 : 川口, 安座間, 川本, 下村, 福田, 中田, 宮前, 山田

## 1. 自主研究

【審議1】 胃癌術後瘻液瘻の保存的治療における経腸栄養と静脈栄養の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

## 1. 治験・製造販売後臨床試験

【継続審議1】 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

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。

【継続審議2】 DSP-1747の第Ⅱ相試験(大日本住友製薬株式会社)

海外・国内からの安全性報告、実施計画書変更

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】 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)

措置報告

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4】 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)

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

## 2. 製造販売後調査

- ・ ジェブタナ使用成績調査 (サノフィ株式会社)
  - ・ リスキミア皮下注300mg特定使用成績調査 (サノフィ株式会社)
- 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

開発中止等に関する報告

- ・ MK-7009の第Ⅱ相試験 (適応承認)
- ・ MK-7009の第Ⅲ相試験 (適応承認)