

# 平成26年 12月 第135回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成26年 12月 1日(月) 18:00~18:15  
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, 堀場, 大塚, 林, 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】 DSP-1747の第Ⅱ相試験(大日本住友製薬株式会社)  
継続審査、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(アッヴィ合同会社)  
当院で発現した重篤な有害事象、海外からの安全性報告、添付文書改訂  
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及びビ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)  
海外からの安全性報告、添付文書改訂、治験実施計画書からの逸脱(報告承認)  
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】 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  
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】 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

- ・ ダクルインザ錠60mg/スンペプラカプセル100mg使用成績調査(ブリistolマイヤーズ株式会社)
  - ・ MA HIP System使用実態調査(株式会社日本エム・ディ・エム)
  - ・ Ovation HIP System使用実態調査(株式会社日本エム・ディ・エム)
- 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
- ・ 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)