

平成27年3月 第138回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成27年 3月 2日(月) 18:00~18:45
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, 林, 堀場, 下村, 北脇, 中田, 宮前, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【審議1】 MK-5172及びMK-8742の併用投与試験(MSD株式会社)
実施の可否
審議結果 : 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。
承認
- 【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)
審議結果 : 当院で発現した重篤な有害事象、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。
承認
- 【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、海外からの安全性報告、実施計画書変更
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
- 【審議4】 COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相
試験
海外からの安全性報告、説明文書・同意文書変更、その他
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)
海外・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)
海外からの安全性報告、治験薬概要書・補遺変更
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

2. 製造販売後調査

- ・ アグリリンカプセル使用成績調査（シャイアー・ジャパン株式会社）
- ・ 献血グロベニンI使用成績調査〈重症感染症〉（日本製薬株式会社）
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

- ・ 血中酸化ストレスマーカーの測定による慢性肝疾患の病態解明