

平成27年4月 第139回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成27年 4月 6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, 識名, 山口, 堀場, 下村, 北脇, 中田, 宮前, 山田

1. 自主研究

【審議1】 進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討
実施の可否

審議結果 : 上記内容について自主研究実施することの妥当性について審議した。
承認

2. 治験・製造販売後臨床試験

【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及びビリバビリン併用投与の
有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(アツヴィ合同会社)

当院で発現した重篤な有害事象、海外からの安全性報告

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】 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(アツヴィ合同会社)

審議結果 : 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

【継続審議2】 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、年次報告

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

【継続審議3】 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、治験薬概要書補遺2追加

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】 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(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

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5】 MK-5172及びMK-8742の併用投与試験(MSD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

- ・ ゼローダ錠300mg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。

4. 報告

製造販売承認取得報告

- ・ 帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24の臨床第Ⅲ相試験
その他変更等の報告
- ・ 治験分担医師削除、治験審査委員の追加・交代・役職名変更