

平成27年10月 第144回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成27年 10月 5日(月) 18:00~18:35
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1
出 席 者 : 津川, 川口, 森山, 安座間, 山口, 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】 S-888711の第3相臨床試験(塩野義製薬株式会社)
実施の可否
上記内容について治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果 : 承認

【継続審議1】 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)
実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード 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】 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3】 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)
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4】 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
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

- ・ オフェブカプセル特定使用成績調査(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
上記の製造販売後調査の実施が承認された。

3. 報告

〈終了報告〉・ 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)
上記の報告をした