

# 平成27年11月 第145回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成27年 11月 2日(月) 18:10~18:50  
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, 山口, 堀場, 下村, 北脇, 宮前, 山田

## 1. 自主研究

【審議1】 化学療法未施行IIIB/IV期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第III相試験  
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

【審議2】 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第III相試験(WJOG7813L)  
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

## 2. 治験・製造販売後臨床試験

【継続審議1】 S-888711の第3相臨床試験(塩野義製薬株式会社)  
説明文書・同意文書変更  
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】 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)  
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

## 3. 製造販売後調査

- ・ ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査(協和発酵キリン株式会社)
- ・ ハーボニー配合錠使用成績調査(ギリアド・サイエンシズ株式会社)  
上記2件の製造販売後調査の実施が承認された。

## 4. 報告

〈重篤な有害事象に関する報告〉

- ・ 保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)

〈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)

- ・ DSP-1747第II相試験(大日本住友製薬株式会社)
- ・ S-888711第2相試験(塩野義製薬株式会社)
- ・ S-888711後期第2相試験(塩野義製薬株式会社)
- ・ S-888711第3相試験(塩野義製薬株式会社)  
上記の報告をした。