

平成27年12月 第146回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成27年 12月 7日(月) 18:00~19:00
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, 識名, 林, 山口, 堀場, 下村, 北脇, 中田, 宮前, 山田

1. 自主研究

- 【審議1】 腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究
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】 術後せん妄予防に対する抑肝散(TJ-54)の有用性
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 : 検討の上再提出

2. 治験・製造販売後臨床試験

- 【継続審議1】 MK-5172及びMK-8742の併用投与試験(MSD株式会社)
説明文書・同意文書・治験薬概要書変更、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】 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、実施計画書変更
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3】 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、実施計画書別紙変更
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

3. 製造販売後調査

- ・ ヴィキラックス配合錠 特定使用成績調査(アッヴィ)
- ・ キュビシン静注用350mg 使用成績調査(MSD)
- ・ ユニテック橈骨遠位プレートシステムstellar2使用成績調査(HOYAテクノサージカル)
- ・ ルセフィ錠 特定使用成績調査(大正富山医薬品)
上記4件の製造販売後調査の実施が承認された。