

平成28年1月 第147回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成28年 1月 4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, 福田, 中田, 宮前, 山田

1. 自主研究

- 【審議1】 トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討
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

- 【審議1】 C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 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)
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】 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)
当院で発現した重篤な有害事象
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)
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3】 MK-5172及びMK-8742の併用投与試験(MSD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

3. 製造販売後調査

- ・ ゼルヤンツ錠 特定使用成績調査(武田薬品工業株式会社)
 - ・ ベストマルチフィクセーションヒップスクリューネイルシステム使用成績調査
(ネクスメッドインターナショナル株式会社)
- 上記の製造販売後調査の実施が承認された。