

平成28年2月 第148回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成28年 2月 1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, 森山, 識名, 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】 院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験(MSD株式会社)
実施の可否、実施計画書誤訳訂正、同意説明文書変更
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)
継続審査、海外からの安全性報告、治験薬概要書変更
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】 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、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】 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(アヅヴィ合同会社)
実施計画書・同意説明文書・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4】 S-888711の第3相臨床試験(塩野義製薬株式会社)
治験薬概要書変更
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

2. 製造販売後調査

- ・ オブジーボ 特定使用成績調査(小野薬品工業株式会社)
- ・ ヴィキラックス配合錠 使用成績調査(アヅヴィ合同会社)
上記の製造販売後調査の実施が承認された。