

平成28年3月 第149回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成28年 3月 7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, 識名, 林, 山口, 堀場, 下村, 福田, 北脇, 宮前, 山田

1. 自主研究

- 【審議1】 感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討実施の可否
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

- 【継続審議1】 MK-5172及びMK-8742の併用投与試験(MSD株式会社)
継続審査
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】 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・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4】 アンチトロンピンⅢ低下を伴う門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相比較臨床試験(日本製薬株式会社)
実施計画書変更
審議結果 : 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。
承認
- 【継続審議5】 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)
年次報告
審議結果 : 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。
承認

3. 製造販売後調査

- ・ トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社)
- ・ レブラミドカプセル特定使用成績調査(セルジーン株式会社)
- ・ イグザレルト特定使用成績調査(バイエル薬品株式会社)
- ・ 人工股関節セラミック骨頭「BIOGERAM AZULヘッド」使用実態調査(京セラメディカル株式会社)
上記の製造販売後調査の実施が承認された。

4. 報告

迅速審査実施
門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験(症例数追加)