

# 平成28年5月 第151回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成28年 5月 2日(月) 18:00~17:00  
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, 識名, 松浦, 山口, 堀場, 下村, 加藤, 中田, 山田

## 1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【審議1】 慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験 (ギリアド・サイエンシズ株式会社)  
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
- 【審議2】 S-888711の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験 (塩野義製薬株式会社)  
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)  
継続審査、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)  
同意説明文書変更、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
- 【継続審議3】 S-888711の第3相臨床試験(塩野義製薬株式会社)  
同意説明文書変更(誤記修正)  
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】 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  
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

## 2. 報告

迅速審査実施(2016/4/7)

- ・ S-888711の第Ⅲ相試験(塩野義製薬株式会社)

終了報告(2016/4/12)

- ・ アンチトロンビン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)

迅速審査実施(2016/4/18)

- ・ 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

重篤な有害事象報告

- ・ 胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験 (2016/4/21)
- ・ 進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討 (2016/4/22)