

平成28年6月 第152回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成28年 6月 6日(月) 18:00~18:20
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1
出 席 者 : 津川, 川口, 安座間, 識名, 松浦, 山口, 堀場, 下村, 中田, 宮前, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

【継続審議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

【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)
海外からの安全性報告
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(アッヴィ合同会社)
海外からの安全性報告
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4】 ジェノタイプ2型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(アッヴィ合同会社)
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5】 慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
(吉利アド・サイエンシズ株式会社)
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

2. 製造販売後調査

- ・ リュープリンPRO注射用キット22.5mg 特定使用成績調査〈武田薬品株式会社〉
- ・ オプスミット錠10mg 特定使用成績調査(長期使用)〈アクテリオン〉
- ・ レミッチ 特定使用成績調査〈大日本住友製薬株式会社〉
- ・ ワントラム使用成績調査〈ファイザー株式会社〉
上記の製販後調査の実施が承認された。

3. 報告

迅速審査実施(2016/5/9)

- ・ 保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン
ベータペゴル製剤投与時のヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行
群間比較試験(RADIANCE-CKD Study) (腎臓内科:梶原)

終了報告(2016/5/12)

- ・ MK-5172及びMK-8742の併用投与試験

重篤な有害事象報告(2016/5/12, 2016/6/1)

- ・ 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