

平成28年7月 第153回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成28年 7月 4日(月) 18:00~18:25
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, 松浦, 山口, 林, 堀場, 下村, 小松, 加藤, 宮前

1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【継続審議1】 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、実施計画書変更
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、実施計画書変更
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】 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)
実施計画書変更
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
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5】 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(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

- ・ タグリツ錠 使用成績調査(アストラゼネカ株式会社)
 - ・ ファリーダックカプセル特定使用成績調査(ノバルティスファーマ株式会社)
 - ・ 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 ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社)
- 上記の製販後調査実施が承認された。

3. 報告

迅速審査実施

- ・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(吉利アド・サイエンシズ株式会社)
 - ・S-888711の第3相臨床試験(塩野義製薬株式会社)
 - ・KRAS野生型の進行・再発大腸癌に対するSOX+B-mab療法とSOX+C-mab療法の無作為化比較第Ⅱ相試験
- 治験審査委員追加
上記の報告をした