

平成28年9月 第154回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成28年 9月 5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, 林, 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】 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)

当院で発現した重篤な有害事象、海外からの安全性報告、年次報告
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】 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)

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)
国内からの安全性報告、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4】 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)
治験ID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5】 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)

海外からの安全性報告、実施計画書・添付文書変更
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6】 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(アツヴィ合同会社)

海外からの安全性報告、実施計画書・添付文書変更
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

2. 製造販売後調査

- ・ エリキュース錠特定使用成績調査 (ファイザー株式会社)
 - ・ SBフィックスによる治療成績調査(継続更新) (株式会社ホームズ技研)
 - ・ イムブルピカカプセル140mg特定使用成績調査 (ヤンセンファーマ株式会社)
 - ・ カイプロリス使用成績調査 (小野薬品工業株式会社)
- 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。

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)
保険契約証明書更新
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)
上記の報告をした。