

平成28年11月 第156回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成28年 11月 7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, 山口, 堀場, 村山, 小松, 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)

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、添付文書改訂

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】 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4】 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

ヴィキラックス配合錠/レベトールカプセル200mg特定使用成績調査(アッヴィ合同会社)

上記について製造販売後調査を実施することの妥当性について審議し承認された。

3. 報告

開発中止等に関する報告書(改訂)受領

- ・ C型慢性肝炎(未治療)を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験(田辺三菱製薬株式会社)
- ・ C型慢性肝炎(既治療)を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験(田辺三菱製薬株式会社)
- ・ MP-424のC型慢性肝炎(G2:再燃)を対象とした臨床試験(田辺三菱製薬株式会社)
- ・ MP-424のC型慢性肝炎(G2:無効)を対象とした臨床試験(田辺三菱製薬株式会社)

有害事象報告

- ・ 冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験
- ・ 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

治験審査委員会委員の指名の変更

上記の報告をした。