

平成26年 3月 第127回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成26年 3月 3日(月) 18:00~18:15
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1
出 席 者 : 津川, 川口, 川本, 村山, 堀場, 下村, 福田, 上原, 中田, 宮前, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

【継続審議1】 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267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)
当院で発現した重篤な有害事象、海外・国内からの安全性報告、実施計画書改訂
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2】 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びビリハビリン併用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・国内からの安全性報告、治験薬概要書変更

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

【継続審議3】 肝細胞癌を対象としたTSU-68第Ⅲ相試験(大鵬薬品工業株式会社)
国内からの安全性報告、実施計画書・別紙・補遺・補遺別紙変更
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4】 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5】 DSP-1747の第Ⅱ相試験(大日本住友製薬株式会社)
国内からの安全性報告

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

【継続審議6】 潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第Ⅲ相試験(ヤンセンファーマ株式会社)
海外・国内からの安全性報告、研究報告

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

【継続審議7】 院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対照薬と比較評価する
第Ⅲ相試験(アストラゼネカ株式会社)

審議結果 : 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。
承認

2. 製造販売後調査

ソブリアード使用成績調査(ヤンセンファーマ株式会社)
上記の製販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。