

# 平成27年 1月 第136回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成27年 1月 5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, 森山, 安座間, 大塚, 林, 堀場, 下村, 福田, 北脇, 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(アッヴィ合同会社)  
継続審査

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及びリパ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(アッヴィ合同会社)  
継続審査、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3】 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)  
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】 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

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】 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験(協和発酵キリン株式会社)  
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

- ・ イクスタンジカプセル特定使用成績調査(長期) (アステラス製薬株式会社)  
上記の使用成績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

終了報告

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)