

# 平成27年2月 第137回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成27年 2月 2日(月) 18:00~18:40  
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, 川本, 大塚, 林, 堀場, 下村, 福田, 北脇, 宮前, 山田

## 1. 治験・製造販売後臨床試験

- 【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  
実施の可否、治験に関する変更(ポスターの使用)  
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1】 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  
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】 DSP-1747の第Ⅱ相試験(大日本住友製薬株式会社)  
海外からの安全性報告、実施計画書・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3】 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)  
海外からの安全性報告  
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4】 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(アッヴィ合同会社)  
審議結果 : 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。  
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

### 3. 報告

#### 迅速審査実施

- ・血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第2相試験 契約書等変更
- ・保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時のヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験(RADIANCE-CKD Study) 実施計画書等変更