

平成27年5月 第140回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成27年 5月 11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, 識名, 山口, 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

- 【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)
継続審査、国内からの安全性報告
審議結果 : 上記内容について自主研究実施することの妥当性について審議した。
承認
- 【継続審議1】 DSP-1747の第Ⅱ相試験(大日本住友製薬株式会社)
年次報告
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】 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、定期報告、実施計画書変更
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】 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)
海外からの安全性報告、定期報告、実施計画書変更
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】 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)
措置報告
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】 MK-5172及びMK-8742の併用投与試験(MSD株式会社)
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

3. 報告

終了報告

- ・ E5501(avatrombopag)の第Ⅱ相試験(エーザイ株式会社)