

平成27年6月 第141回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成27年 6月 1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, 堀場, 下村, 福田, 北脇, 中田, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

【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)
実施計画書・同意説明文書変更、実施計画書別添資料・継続投与治験参加カード追加

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】 アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相比較臨床試験
実施計画書・同意説明文書変更

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】 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

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】 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(アヴィンティン株式会社)

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】 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及び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(アヴィンティン株式会社)

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

【継続審議6】 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7】 MK-5172及びMK-8742の併用投与試験(MSD株式会社)
海外・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

2. 製造販売後調査

- ポマリストカプセル特定使用成績調査(セルジーン株式会社)
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。