

# 平成27年7月 第142回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成27年 7月 6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, 識名, 林, 山口, 堀場, 下村, 福田, 北脇, 宮前

## 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)  
当院で発現した重篤な有害事象、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(アツヴィ合同会社)  
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】 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

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5】 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

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. 報告

- ・ 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)  
上記試験の終了報告をした
- ・ 進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討  
上記の迅速審査実施の報告をした