

平成27年9月 第143回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成27年 9月 7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, 識名, 林, 堀場, 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】 門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験(日本製薬株式会社)
継続の可否
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】 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、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】 DSP-1747の第Ⅱ相試験(大日本住友製薬株式会社)
治験実施計画書変更
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】 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、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、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)
安全性年次報告、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、安全性年次報告
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

- ・ サムスカ錠 使用成績調査 / 大塚製薬株式会社
 - ・ タペンタ錠 使用成績調査(癌性疼痛) / ヤンセンファーマ株式会社
 - ・ SBフィックスによる治療成績調査 / ホムズ技研株式会社
 - ・ ベルケイド注射用使用成績調査 / ヤンセンファーマ株式会社
- 上記4件の製造販売後調査の実施が承認された。

3. 報告

〈終了報告〉

- ・ 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)

〈迅速審査実施〉

- ・ 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験
- ・ 冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験(OAC-ALONE Study)

〈SAE報告〉

- ・ 冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験(OAC-ALONE Study)

〈自主臨床研究実施要項〉

- ・ 手順書変更等

上記の報告をした