

# 平成28年4月 第150回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成28年 4月 4日(月) 18:00~18:50  
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, 識名, 松浦, 山口, 小松, 加藤, 中田, 宮前, 山田

## 1. 自主研究

【審議1】 RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブ とFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験  
実施の可否  
上記内容について研究を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果 : 承認

【審議2】 「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブ とFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究  
実施の可否  
上記内容について研究を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果 : 承認

## 2. 治験・製造販売後臨床試験

【継続審議1】 ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 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)  
当院で発現した重篤な有害事象、年次報告、国内からの安全性報告  
上記内容について治験を実施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1】 院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験(MSD株式会社)  
同意説明文書・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)  
重篤な有害事象(第4報)、国内からの安全性報告、年次報告、治験分担医師削除  
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】 潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第Ⅲ相試験(ヤンセンファーマ株式会社)  
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】 MK-5172及びMK-8742の併用投与試験(MSD株式会社)  
国内からの安全性報告、研究報告  
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】 C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530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)  
治験分担医師削除
- 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. 製造販売後調査

- ・ サムスカ 使用成績調査(大塚製薬株式会社)  
上記の製造販売後調査の実施が承認された。

### 4. 報告

- ・ 迅速審査実施(2016/3/9)  
化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験
- ・ 治験審査委員の変更(2016/4/1)