

# 平成28年12月 第157回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成28年 12月 5日(月) 18:00~18:20  
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, 山口, 堀場, 村山, 小松, 石黒, 中田, 宮前, 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)

当院で発現した重篤な有害事象、同意説明文書変更、海外からの安全性報告  
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2】 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(アッヴィ合同会社)

同意説明文書変更、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】 S-888711の第Ⅰ / Ⅱ相臨床試験 (塩野義製薬株式会社)

同意説明文書・実施計画書変更、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】 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

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5】 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、国内からの安全性報告取り下げ  
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6】 慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(吉利アド・サイエンシズ株式会社)

海外からの安全性報告、国内からの安全性報告取り下げ  
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

## 2. 製造販売後調査

・人工股関節セラミック骨頭「BIOCERAM AZUL ヘッド」市販後使用成績調査(京セラメディカル株式会社)  
上記について製造販売後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。