

平成29年1月 第158回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成29年 1月 16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, 森山, 安座間, 識名, 堀場, 村山, 山口, 小松, 石黒, 中田, 宮前, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

【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(アツヴィ合同会社)
継続審査、当院で発現した重篤な有害事象、治験薬概要書書変更、海外・国内からの安全性
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

【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(アツヴィ合同会社)
治験薬概要書・実施計画書事務的変更、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

【審議3】 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・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

【審議4】 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)
実施計画書別紙変更
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

【審議5】 慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホス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
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

- ・ オプジーボ特定使用成績調査(小野薬品工業株式会社)
 - ・ Pagoda スパイナル システム市販後調査(日本エムディーエム 株式会社)
 - ・ エムプリシティ点滴静注用 特定使用成績調査(ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社)
 - ・ アデムパス錠使用成績調査(バイエル薬品株式会社)
 - ・ エレルサ錠50mg/グラジナ錠50mg使用成績調査(MSD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。

当院で発現した重篤な有害事象報告

- ・ 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

迅速審査報告

- ・ 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

終了報告

- ・ 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