

# 平成29年2月 第159回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成29年 2月6日(月) 18:00~18:40  
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, 林, 石黒, 宮前

## 1. 自主研究

【審議1】 Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のオープンラベルランダム化第Ⅲ相試験

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】 がん性胸膜炎に対する胸膜癒着術療法のランダム化比較第3相試験:滅菌調整タルク vs OK-432(wJOG8415L)

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

【審議1】 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)

継続審査

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】 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)

継続審査

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3】 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)

添付文書変更

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

【審議4】 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

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】 S-888711の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(塩野義製薬株式会社)

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

## 3. 製造販売後調査

・ リフキシマ錠 200mg使用成績調査(あすか製薬株式会社)

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。