

# 平成29年3月 第160回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成29年 3月6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, 森山, 識名, 堀場, 村山, 松浦, 山口, 林, 石黒, 中田, 宮前, 山田

## 1. 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)  
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)  
治験薬概要書変更、年次報告  
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、国内からの安全性報告、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

【審議4】 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(ギリアド・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

## 2. 報告

開発の中止等に関する報告書

- ・ シロスタゾールの市販後臨床試験

治験終了報告書

- ・ S-888711の第Ⅰ / Ⅱ 相臨床試験
- ・ 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