

# 平成29年9月 第165回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成29年9月4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, 安座間, 堀場, 村山, 神谷, 石黒, 宮前, 山田

## 1. 治験・製造販売後臨床試験

【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)  
説明文書・同意書・治験薬概要書変更、治験分担医師削除、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

- ・ セララ錠使用成績調査(ファイザー株式会社)
  - ・ ジメンシー配合錠特定使用成績調査(ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社)
  - ・ ディナゲスト錠 使用成績調査(持田製薬株式会社)
  - ・ アコアラン静注用 使用成績調査(日本血液製剤機構)
- 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。

## 3. 報告

### 迅速審査実施

- ・ 進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討
- ・ 感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討

### 当院で発現した重篤な有害事象

- ・ トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討
- ・ 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