

平成29年4月 第161回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成29年 4月3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, 安座間, 識名, 堀場, 村山, 松浦, 山口, 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)
治験分担医師変更
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2】 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)
当院で発現した重篤な有害事象、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】 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)
海外からの安全性報告、実施計画書事務的変更
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

2. 製造販売後調査

- ・ キイトルーダ®点滴静注(非小細胞肺癌)使用成績調査 〈MSD株式会社〉
- ・ エフピーOD錠2.5 使用成績調査(3~4錠服用症例) 〈エフピー株式会社〉
- ・ エフピーOD錠2.5 使用成績調査(レボドパ非併用新規症例) 〈エフピー株式会社〉
- ・ アイクルシグ錠15mg使用成績調査 〈大塚製薬株式会社〉
- ・ LPS-Kスパイナルシステム使用成績調査 〈株式会社ロバート・リード商会〉
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。