

# 平成29年5月 第162回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成29年 5月1日(月) 18:00~18:50

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, 松浦, 神谷, 林, 東, 石黒, 前野, 宮前, 山田

## 1. 自主研究

【審議1】 腹腔鏡下肝臓切除術を受ける患者の術後鎮痛のための硬膜外ブロックとフェンタニル持続静注の比較検討

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 : 条件付承認

## 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)

海外・国内からの安全性報告、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

【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)  
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】 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

## 3. 製造販売後調査

・ゾーフイゴ静注使用成績調査〈バイエル薬品株式会社〉

・ムルプレタ錠3mg使用成績調査〈塩野義製薬株式会社〉

・ロゼックス®ゲル0.75%使用成績調査〈マルホ株式会社〉

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。

## 4. 報告

・治験終了報告

・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)

・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)

・開発中止等に関する報告(製造販売後承認の取得)

・潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第Ⅲ相試験(ヤンセンファーマ株式会社)

・治験審査委員の変更