

平成29年6月 第163回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成29年6月5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, 松浦, 神谷, 林, 東, 石黒, 前野, 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)
海外からの安全性報告、実施計画書変更
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

【審議2】 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
(吉利アド・サイエンシズ株式会社)
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

- ・ スライディングSBフィックスによる治療成績調査 〈株式会社ホームズ技研〉
- ・ ユニテック橈骨遠位プレートシステムstellar2使用成績調査 〈HOYA Technosurgical株式会社〉
- ・ ボシュリフ使用成績調査 〈ファイザー株式会社〉
- ・ オプジーボ使用成績調査 〈小野薬品工業株式会社〉
- ・ JSピンシステム使用成績調査 〈ジェイシード株式会社〉
- ・ レブラミドカプセル使用成績調査 〈セルジーン株式会社〉
- ・ トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査 〈アクテリオン ファーマシー ジャパン株式会社〉

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。

3. 報告

治験終了報告

- ・ 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
(吉利アド・サイエンシズ株式会社)

迅速審査実施(実施計画書変更)

- ・ 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験

当院で発現した重篤な有害事象

- ・ 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
- ・ 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