

平成29年7月 第164回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成29年7月3日(月) 18:00~18:20
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, 神谷, 東, 石黒, 前野, 宮前

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
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

- ・ IPTネイルシステムによる治療成績調査(株式会社ホームズ技研)
 - ・ ニンラーロカプセル使用成績調査(武田薬品工業株式会社)
 - ・ オルドレブ点滴静注用150mg使用成績調査(グラクソ・スミスクライン株式会社)
- 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

迅速審査実施(実施計画書・同意説明文書変更)

- ・ インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象としたBCAA顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ相臨床試験