

平成29年10月 第166回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成29年10月2日(月) 18:00~18:10
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, 神谷, 東, 石黒, 前野, 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)
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

- ・ アコアラン 静注用 使用成績調査(DIC) (日本血液製剤機構) 消化器外科・産婦人科・血液内科
 - ・ ザファテック錠 特定使用成績調査 (武田薬品工業株式会社)
 - ・ タケキャブ錠 使用成績調査 (武田薬品工業株式会社)
 - ・ ベムリディ錠 使用成績調査 (ギリアド・サイエンシズ株式会社)
 - ・ ヌーカラ皮下注 特定使用成績調査 (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

開発の中止等に関する報告書

- ・ 門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験

当院で発現した重篤な有害事象

- ・ J-BRAND Registry