

平成29年11月 第167回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成29年11月6日(月) 18:00~18:30
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, 林, 石黒, 前野, 宮前, 山田

1. 自主研究

【審議1】 呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラムビル(Rapiacta®)投与時の呼吸器症状の改善に関する検討

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 : 承認

2. 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、実施計画書別紙変更

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

3. 製造販売後調査

- ・ SBフィックス使用成績調査 (株式会社ホームズ技研)
- ・ オルミエント特定使用成績調査 (日本イーライリリー株式会社)
- ・ オプジーボ使用成績調査 (小野薬品工業株式会社)

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

迅速審査実施

- ・ 「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブ とFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究
- ・ シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討

有害事象報告

- ・ RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブ とFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験

開発の中止等に関する報告書

- ・ C型肝炎患者を対象としたABT-493/ABT-530第Ⅲ相試験
- ・ 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