

平成30年2月 第170回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成30年1月15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, 村山, 松浦, 林, 東, 石黒, 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) 継続審査、実施計画書別紙変更、Protocol Clarification Letter、治験実施計画書についてのお知らせ 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

- ・ ダラザレックス点滴静注用 特定使用成績調査(ヤンセンファーマ株式会社)
 - ・ キイトルーダ点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌) (MSD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。