

平成30年3月 第171回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成30年3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, 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)
年次報告
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

- ・ キイトルーダ点滴静注使用成績調査(古典的ホジキンリンパ腫) (MSD株式会社)
 - ・ Tributeステムを含むバイポーラシステム市販後調査(株式会社日本エムディエム)
 - ・ 献血ノンスロン注射用 使用成績調査(日本製薬株式会社)
 - ・ ジフォルダ注射液使用成績調査(ムンディファーマ株式会社)
- 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(実施計画書別紙変更)

- ・ 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2018/2/26 (製造販売承認の取得2018/2/16)

- ・ 慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験