

平成30年5月 第172回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成30年5月7日(月) 18:00~19:00
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1
出 席 者 : 津川, 下村, 森山, 安座間, 堀場, 村山, 西山, 田邊, 宮前, 山田

1. 自主研究

【審議1】 PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第III相試験(WJOG10317L)

実施の可否

上記内容について自主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】 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第III相試験(協和発酵キリン株式会社)

実施の可否

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

3. 製造販売後調査

- ・ 献血ノンスロン注射用 使用成績調査(ATⅢ低下を伴う門脈血栓症)(日本製薬株式会社)
 - ・ リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査(武田薬品工業株式会社)
 - ・ 人工股関節大腿骨コンポーネント「INHERITORステム」使用成績調査(京セラ株式会社)
 - ・ LPS-K スパイナルシステム 使用調査 (株式会社ロバートリード商会)
 - ・ スライディングSBフィックスによる治療成績調査(株式会社ホームズ技研)
 - ・ 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)
 - ・ コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査(武田薬品工業株式会社)
 - ・ オダリス ペディクルスクリュー システム(Odalys)使用調査(KiSCO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(実施計画書 説明同意文書変更)

- ・ がん性胸膜炎に対する胸膜癒着術療法のランダム化比較第3相試験
:滅菌調整タルク vs OK-432(wJOG8415L)
- ・ 感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討
当院で発現した重篤な有害事象
- ・ 左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究
心不全増悪(入院6件) 高K血症(2件) DM性潰瘍感染(1件)

開発中止等に関する報告書

- ・ E5501(avatrombopag)の第II相試験(エーザイ株式会社)

治験審査委員会委員の変更