

平成30年6月 第173回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成30年6月4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, 下村, 森山, 安座間, 識名, 村山, 西山, 田邊, 宮前, 山田

1. 自主研究

【審議1】 トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討
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】 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)
治験薬概要書・同意説明文書説明文書変更
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

【審議2】 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)
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

3. 製造販売後調査

- ・ テセントリク点滴静注1200mg 使用成績調査(中外製薬株式会社)
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

開発中止等に関する報告書

- ・ IFN α 製剤に不耐容のC型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用試験

治験審査委員会委員の変更