

平成30年9月 第175回 治験審査委員会議事録概要

日 時：平成30年9月3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, 下村, 森山, 安座間, 村山, 林, 西山, 田邊, 宮前

1. 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)

海外からの安全性報告、研究報告

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

【審議2】 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)
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

2. 製造販売後調査

・ベスポンサ点滴静注用 1mg特定使用成績調査(ファイザー株式会社)

・レンビマカプセル特定使用成績調査(エーザイ株式会社)

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

重篤な有害事象に関する報告書

・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)

迅速審査実施

・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(SPIKE EXTENSION study)

・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(UTOPIA EXTENSION study)

保険契約証明書更新

・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)