

平成30年10月 第176回 治験審査委員会議事録概要

日 時：平成30年10月1日(月) 18:00～18:10

場 所：市立池田病院 本館2階 会議室1

出席者：津川, 下村, 安座間, 堀場, 村山, 林, 西山, 田邊, 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)
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

2. 製造販売後調査

・スインプロイク錠 特定使用成績調査(塩野義製薬株式会社)

・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)

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。