

2019年2月 第179回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2019年2月4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, 識名, 堀場, 村山, 林, 西山, 田邊, 前野, 宮前, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

【継続審議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)
継続審査

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

・リムパーザ錠 使用成績調査(アストラゼネカ株式会社)

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

・インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象としたBCAA顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ相臨床試験(実施計画書変更)

CRB承認後の実施承認

- ・ StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験JFMC47-1202-G3(ACHIEVE Trial)
- ・ 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
- ・ 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)