

2019年3月 第180回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2019年3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, 宮前, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

【継続審議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
継続審査 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

【継続審議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
治験薬概要書(英語版・日本語版)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

- ・ エイベリス点眼液 0.002% 特定使用成績調査(長期使用)
- ・ アドセトリス点滴静注用 一般使用成績調査～未治療のCD30陽性ホジキンリンパ腫～
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

①結果報告提出(2/20)

- (3261) 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対する
CBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験
当院3例実施 総括報告書提出

②CRB承認

- (3316) 呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミビル(Rapiacta®)
投与時の呼吸器症状の改善に関する検討
・・・2019/1/31 当院承認 (日本医科大学臨床研究審査委員会 2019/1/7)
- (3328) 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)
・・・2019/1/31 当院承認 (国立がん研究センター臨床研究審査委員会 2019/1/29)

③CRB変更承認

- (3293) Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法の
インターグループランダム化第Ⅲ相試験(RINDBeRG試験) 消化器外科/赤丸
・・・2019/2/22 当院承認 (大阪大学臨床研究審査委員会 2019/2/6)