

平成28年度 第9回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成28年12月16日(金曜日) 午後5時00分～午後5時15分
2. 場所 西5F 第1会議室
3. 出席委員名
杉山 保幸、笠原 千嗣、米田 尚生、後藤 千寿、杉本 八重子、林 秀行、安藤 征治、高田 大嗣
4. 議題及び審議結果を含む主な議論の概要
 - 1) 以下の新規申請(治験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
申請なし
 - 2) 以下の新規申請(製造販売後臨床試験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、製造販売後臨床試験実施の妥当性について審議した。
申請なし
 - 3) 以下の新規申請(自主研究)において、自主研究実施の妥当性について審議した。
申請なし
 - 4) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。
報告なし
 - 5) 以下の治験において、当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
報告なし
 - 6) 以下の製造販売後臨床試験において、当院で発生した有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
報告なし
 - 7) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、国内・国外で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

治験

BMS-936558/BMS-734016 (CA209451) (ブリストル・マイヤーズ)

(ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験)

審議結果：承認

治験

MK-7625A (MSD)

(MSD株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象としたMK-7625A

の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験

レジパスビル/ソホスブビル (ギリアド・サイエンシズ)

(ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

8) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、変更申請及び添付資料に基づき、引き続き試験を行うことの妥当性について審議した。

治験

ABT-493/ABT-530 (M15 - 594) (アッヴィ合同会社)

(C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験)

- [・ 治験概要書 第2版]
- [・ 同意説明文書 第5版]

審議結果：承認

治験

ABT-493/ABT-530 (M15-828) (アッヴィ合同会社)

(ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験)

- [・ 治験概要書 第2版]
- [・ 同意説明文書 第4版]
- [・ イベント添付文書の改訂 第22版]

審議結果：承認

9) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験の終了(中止)報告がされた。

治験

S-649266 (塩野義製薬)

(塩野義製薬株式会社の依頼によるS-649266の第2相試験)

審議結果：了承

10) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、その他の報告がされた。

治験

S-4661 (塩野義)

(S-4661 (ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第3相臨床試験—重症・難治性感染症患者を対象にした有効性、安全性及び薬物動態の検討—)

審議結果：了承

治験

S-4661 (塩野義)

(S-4661 (ドリペネム水和物) の1g×3回/日投与による第3相臨床試験—重症・難治性感染症患者を対象にした有効性、安全性及び薬物動態の検討—)

審議結果：了承

JCOG1509 (NAGISA trial)

(局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験)

〔・同意説明文書の軽微な修正〕

審議結果：了承