

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2019年8月29日 17:00～17:35

開催場所 3階来賓室

出席者 謝 慶一 阿部 元 八木 稔人 中村 充代 楠本 茂雅 太田 真希 古家 友恵 安野 多加代
久保田 裕美 森脇 雅典 米田 健司 香川 智美 星 育子

【議題および審議結果】

1. 「IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:00～17:07]

重篤な有害事象に関する報告、新たな安全性に関する報告と治験実施状況報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

[審議結果] 承認

2. 「フェリング・ファーマ株式会社の依頼による、軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験」継続の可否 [17:07～17:09]

重篤な有害事象に関する報告と新たな安全性に関する報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

[審議結果] 承認

3. -1 「株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験」

3. -2 「株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験」

3. -3 「株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相継続投与試験」

継続の可否 [17:09～17:10]

新たな安全性に関する報告と治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

[審議結果] 承認

4. 「橈骨遠位端骨折の術後鎮痛法としての前骨間神経ブロックの有効性の検討（パイロット研究）」実施の可否 [17:10～17:14]

新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

5. 「胸腔鏡下肺切除術において持続傍脊椎ブロックで使用する局所麻酔薬濃度の差が術後鎮痛効果に与える影響の検討（前向きランダム化二重盲検比較対照試験）」実施の可否 [17:14～17:16]

新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

6. 「周術期抗生剤投与による ESD 後凝固症候群に対する有効性の検討 Performance of Preoperative Antibiotics for Post-ESD coagulation syndrome PPAP trial」実施の可否 [17:16～17:17]

新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

7. 「進行肝細胞癌に対する分子標的薬療法に関する多施設共同研究」実施の可否 [17:17~17:19]
新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
8. 「肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発に対する再切除術の有用性」実施の可否 [17:19~17:21]
新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
9. 「十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究」実施の可否 [17:21~17:23]
新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
10. 「膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究」実施の可否 [17:23~17:25]
新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
11. 製造販売後調査実施の可否 [17:25~17:27]
1) ビムパット錠 50mg, 100mg、ビムパットドライシロップ 10%
2) パルモディア錠 0.1 mg
3) エンタイビオ点滴静注用 300 mg
新規申請に関して、調査の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
12. 臨床研究法に基づく特定臨床研究の実施手続きについて [17:27~17:35]
手続きに関して、妥当性を審議した。
[審議結果] 承認