

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2019年6月20日 17:05~17:30

開催場所 3階来賓室

出席者 謝 慶一 片岡 亨 中村 充代 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 [17:05~17:10]
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
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 [17:10~17:11]
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 [17:11~17:15]
新たな安全性に関する報告と治験に関する変更申請（3.-3 の治験のみ）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. 「ビカルタミドを用いた CAB 療法後の去勢抵抗性前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交替療法と早期エンザルタミド導入療法の多施設前向き無作為化比較試験 (OCUU-CRPC study) の予後追跡調査」実施の可否 [17:15~17:17]
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
5. 「重症喘息に対する抗 IL-5 受容体 α 抗体の有効性を評価するための多施設共同前向き観察研究」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
6. 「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」実施の可否 [17:19~17:24]
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

7. 「超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシ
ーン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験」迅速審査の報告 [17:24~17:26]
迅速審査の結果について報告を行った。
[審議結果] 承認
8. 「再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究」迅速審査の
報告 [17:26~17:28]
迅速審査の結果について報告を行った。
[審議結果] 承認
9. 製造販売後調査実施の可否 [17 : 28~17 : 29]
 - 1) テクフィデラカプセル (迅速審査報告)
迅速審査の結果について報告を行った。
[審議結果] 承認