

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2020年12月17日

開催場所 地下1階Aホール

出席者 謝 慶一 阿部 元 岡部 和倫 中埜 晴美 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. -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」
[審議結果] 承認
1. -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」
[審議結果] 承認
1. -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」
継続の可否及び終了の報告（1-1 のみ）
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。また 1-1 は治験終了を報告した。
[審議結果] 承認
2. 「セルジーン株式会社の依頼による、Stage3 又は Stage4 の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 患者を対象とした CC-90001 の有効性及び安全性を評価する第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験」継続の可否
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
3. 「進行・再発肺癌における腫瘍微小環境と治療効果との関連性を検討する後向き観察研究」実施の可否
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
4. 「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究：POTENT 附随研究」実施の可否
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. 製造販売後調査実施の可否
 - 1) タウリン散 98%「大正」
 - 2) エンハーツ点滴静注用 100 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