

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2020年2月20日 17:00～17:26

開催場所 3階来賓室

出席者 謝 慶一 阿部 元 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 [17:00～17:05]
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 [17:05～17:06]
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 [17:06～17:08]
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
4. 「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 [17:08～17:09]
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
5. 「大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:09～17:11]
重篤な有害事象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
6. 「乳腺手術後の鎮痛と回復の質に対する胸壁の末梢神経ブロックの効果：前向き観察研究」実施の可否 [17:11～17:14]
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
7. 「子宮頸部嚢胞性腫瘍を疑い手術した症例の後方視的解析」迅速審査の報告 [17:14～17:17]

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

8. 「日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR)構築に関する研究」実施の可否 [17 : 17～17 : 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

9. ベルランド総合病院 派遣治験コーディネーター運用規定の改定について [17:23～17 : 26]

規定の改定に関して審議した。

[審議結果] 承認