

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2020年6月18日 17:02~17:58

開催場所 地下1階 F ホール

出席者 謝 慶一 阿部 元 岡部 和倫 八木 稔人 畠山 知子 楠本 茂雅 中村 ゆかり 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 [17:02~17:04]
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. 「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 [17:04~17:06]
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
3. 「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 [17:06~17:07]
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. -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」
4. -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」
4. -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 [17:07~17:09]
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
5. 「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 [17:09~17:10]
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
6. 「高齢心不全患者の急性期サムスカ 7.5 mg投与における安全性と有効性の検討」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

7. 「カテーテル検査・治療時の術中透析が術後造影剤腎症予防に有効であるかの検討」実施の可否 [17:14～17:15]
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. 「冠血流予備量比 (FFR) および安静時血流予備量比 (iFR・RFR) 測定時における造影カテーテルおよびガイディングカテーテル間の測定差の有無の検討」実施の可否 [17:15～17:18]
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. 「手術で摘出された肺に含まれるアスベスト小体とアスベスト線維に関する研究」実施の可否 [17:18～17:30]
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. 「がん相談支援センター利用者のアンケート調査に関する研究」実施の可否 [17:30～17:31]
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. 「日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業および登録情報に基づく研究」実施の可否 [17:31～17:33]
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
12. 「COVID-19に関するレジストリ研究」迅速審査の報告
13. 「ファビピルビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)」迅速審査の報告 [17:33～17:35]
迅速審査の結果について報告を行った。
[審議結果] 承認
14. 「虫垂原発粘液癌腹膜播種術後の左胸膜播種患者に対する左胸膜切除剥皮術」実施の可否 [17:35～17:43]
新規申請に関して、実施の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
15. 「発作性心房細動に対するクライオアブレーションにおいて、肺静脈閉塞率が手術成功予測因子となるかの検討」実施の可否 [17:43～17:46]
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
16. 「左室中隔ペーシングが、pacing induced cardiomyopathy 予防となるかまた予後改善に寄与するかの検討」実施の可否 [17:46～17:58]
新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。
[審議結果] 次回、本治療の実施について審議することとした。