

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2020年8月20日

開催場所 電子メール

出席者 謝 慶一 川崎 誠康 阿部 元 岡部 和倫 畠山 知子 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 サービスーズ 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
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. -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」
2. -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」
2. -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
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」終了の報告
治験終了を報告した。
4. 「経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 ―J-LAAO―」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. 「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
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. 「Pacing induced cardiomyopathy の予防を目指した、左室中隔ペーシングの施行について」実施の可否
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
7. 製造販売後調査実施の可否
 - 1) WATCHMAN 左心耳閉鎖システム
 - 2) エキシマレーザ Turbo カテーテル

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