

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2021年2月18日

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 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. -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 相維持療法試験」

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

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. 「肝胆膵癌におけるマイクロサテライト不安定性 (MSI) に関する調査研究 (KHB01903-1-2)」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. 「日本整形外科学会手術症例データベース (JOANR) 構築に関する研究」継続の可否
変更申請に関して、研究の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認