

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2021年6月17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 畠山 知子 田中 宏明 中埜 晴美 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 [17:01～17:02]
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
2. 「セルジーン株式会社の依頼による、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 [17:02～17:03]
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. 「転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究」実施の可否 [17:03～17:06]
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. 「日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究」実施の可否 [17:06～17:09]
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 [17:09～17:12]
 - 1) バベンチオ点滴静注 200mg (尿路上皮癌)
 - 2) Amplatzer PFO オクルーダー
 - 3) ,4) エドルミズ錠 50 mg (消化器内科, 緩和ケア科)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
6. 「マーシャル静脈への化学的アブレーション」実施の可否 [17:12～17:27]
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