

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2021年8月19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 田村小枝 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. 「ブリストルマイヤーズ スクイブ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 [17:00~17:02]
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. 「COVID-19 回復者の後遺症に関する横断研究 (アンケート送付による調査) - 大阪市立大学による多施設共同研究 - 」迅速審査(継続)の報告(2021年6月21日、7月15日申請分) [17:02~17:04]
継続申請に関して、研究の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
3. 「ビカルタミドを用いた CAB 療法後の去勢抵抗性前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交替療法と早期エンザルタミド導入療法の多施設前向き無作為化比較試験 (OCUU-CRPC study) の予後追跡調査」終了の報告 [17:04~17:05]
調査終了を報告した。
4. 「医療従事者の緩和ケアに関するニーズ調査」実施の可否 [17:05~17:11]
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 [17:11~17:15]
 - 1), 2) エドルミズ錠 50 mg (外科, 呼吸器内科)
 - 3) XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント (48mm 長を除く)
 - 4) オゼンピック皮下注 0.25 mg SD/0.5 mg SD/1.0 mg SD
 - 5) バベンチオ点滴静注 200mg (腎細胞癌)
 - 6) エンハーツ点滴静注用 100 mg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