

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2021年10月21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. -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」終了の報告
治験終了を報告した。
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 [17:43～17:45]
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. 「本邦における気胸治療の実態調査：多施設共同後方視的研究」実施の可否 [17:45～17:47]
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
3. 「虫垂原発腹膜偽粘液腫術後の右胸膜播種患者に対する右胸膜切除剥皮術」実施の可否 [17:47～17:55]
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