

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2022年10月20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 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. 「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 [17:40～17:44]
新たな安全性に関する報告、治験に関する変更申請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. 「MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第 III 相試験」継続の可否 [17:44～17:47]
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. 「敗血症におけるプロカルシトニンの動向と予後因子の同定」実施の可否 [17:47～17:53]
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. 「ポータブル眼球運動記録装置を用いた患者自身によるめまい発作時の眼球運動記録」実施の可否 [17:53～17:58]
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. 「X 市がん診療連携拠点病院における医療従事者のがん相談支援センターの認知度調査」実施の可否 [17:58～17:59]
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. 「父親からの産後早期の母親へのサポートに関する研究」迅速審査の報告 [17:59～18:05]
新規申請に関して、迅速審査の結果について報告を行った。
[審議結果] 承認
7. 「直腸癌の右胸膜播種患者に対する右胸膜切除剥皮術」迅速審査の報告 [18:05～18:07]
新規申請に関して、迅速審査の結果について報告を行った。
[審議結果] 承認
8. 製造販売後調査実施の可否 [18:07～18:08]
 - 1) カボメティクス錠 20 mg、60 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