

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2023年10月26日

開催場所 3階来賓室

出席者 安辰一 阿部 元 岡部 和倫 畠山 知子 厚田 久仁子 田村 小枝 久保田 裕美 安野 多加代
森脇 雅典 米田 健司 片岡 智美 星 育子 安田 早也香

【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 [17:37~17:39]
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. 「発熱を来す急性炎症疾患における予後に影響する炎症誘発性収束性脂質メディエーターの同定」継続の迅速審査の報告 [17:39~17:40]
研究継続の可否に関して、迅速審査の結果を報告した。
[審議結果] 承認
3. 臨床研究審査状況の報告 [17:40~17:41]
 - 1) 冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーン (DCB) の安全性及び有効性を確認するリアルワールド レジストリ (ALLIANCE Registry)
 - 2) 「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 乳癌」患者を登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究 (EN SEMBLE 研究)
臨床研究[変更]の審査状況に関して報告した。
[審議結果] 承認
4. 当院での臨床研究に関する教育研修について [17:41~17:44]
5. 「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 [17:45~17:49]
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