

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2023年12月21日

開催場所 地下1階Fホール

出席者 安 辰一 玉田 聡 阿部 元 岡部 和倫 畠山 知子 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 [17:05~17:06]
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. 臨床研究審査状況の報告 [17:06~17:08]
 - 1) 冠動脈プラークのトランスクリプトーム解析を用いた血管炎症機序の探索
 - 2) 未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究（10月分）（11月分）
臨床研究[1]新規・2)変更]の審査状況に関して報告した。
[審議結果] 承認
3. 「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 [17:08~17:12]
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
4. 「MSD 株式会社の依頼による複数のがんを対象にペムブロリズマブ静脈内投与に対する MK-3475A 皮下投与の患者選好性を評価する第 II 相試験」実施の可否 [17:12~17:17]
新規申請に関して、治験の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
5. 「未治療日本人転移性腎細胞がん患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究」附随研究-カボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の効果予測バイオマーカーの探索-実施の可否 [17:17~17:20]
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