

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2024年8月15日

開催場所 地下1階Aホール

出席者 安辰一 阿部元 岡部和倫 熊谷健 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 星育子 安田早也香

【議題および審議結果】

- 「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」継続の可否 [17:03~17:05]
治験に関する新たな安全性情報等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
- 「アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象としたbalcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第III相試験」継続の可否 [17:05~17:06]
治験に関する新たな安全性情報等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
- 「MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第III相試験」継続の可否 [17:06~17:08]
治験に関する変更申請と新たな安全性情報等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
- 「MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第III相試験」継続の可否 [17:08~17:10]
治験に関する変更申請と新たな安全性情報等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
- 「股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築」継続の迅速審査の報告 [17:10~17:11]
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
- 自主研究 迅速審査に関する報告 [17:11~17:13]
 - アミノレブリン酸(5-ALA)塩酸塩を用いた光線力学診断補助下経尿道的膀胱腫瘍切除術(PDD-TURBT)の治療成績、安全性に関する観察研究
 - MRI/US融合画像ガイド下前立腺生検の陽性率、安全性に関する観察研究
 - 前庭性発作症の診断と治療効果に関する検討観察研究[1) 2) 新規・3) 変更]の審査状況に関して報告した。
- 既存の情報提供のみの機関として参加する研究に関する報告 [17:13~17:14]
 - 日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録

既存の情報提供のみの機関として参加する研究[1) 新規]に関して報告した。