

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2025年2月20日

開催場所 地下1階Fホール

出席者 安 辰一 八木 稔人 阿部 元 岡部 和倫 相原 洋祐 阪口 正則 畠山 知子 田村 小枝
久保田 裕美 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】

1. 「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 [17:03~17:04]
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
2. 「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 [17:04~17:06]
治験に関する変更申請と新たな安全性情報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
3. 「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 [17:06~17:08]
治験に関する変更申請と新たな安全性情報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
4. 「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 [17:08~17:09]
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
5. 「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 [17:09~17:10]
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
6. 「パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験」継続の可否 [17:10~17:11]
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
7. 「パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験」継続の可否 [17:11~17:12]
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
8. 「経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施

設レジストリー研究 ―J-LAAO ―」 継続の迅速審査の報告 [17:12~17:13]

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

9. 「泌尿器がん術前患者に対する六君子湯投与の意義」 実施の可否 [17:13~17:16]

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

10. 自主研究 迅速審査に関する報告 [17:16~17:18]

1) 大腿骨近位部骨折症例に対する受傷前のロコモティブシンドロームとフレイルの関係性

2) メチシリン感性黄色ブドウ球菌菌血症におけるセファゾリンとセフトリアキソンまたはタゾバクタム/ピペラシリンの臨床効果に関する後方視的検討

3) ロボット支援根治的前立腺全摘除術後の勃起不全に関する前向き観察研究

4) Integrated Palliative care Outcome scale を用いた苦痛のスクリーニングと生活の質を高めるケアの検討

5) ニルセビマブ（バイフォータス）の筋肉注射に対するリドカイン/プロピトカイン配合剤クリーム（エムラクリーム）の疼痛緩和に関する前方視的観察研究

観察研究[1) 2) 3) 4) 5) 新規]の審査状況に関して報告した。

11. 臨床研究審査状況の報告 [17:18~17:21]

1) 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（JACUMET 試験）

2) 急性呼吸器感染症の診断に用いる新たな検査法開発のための臨床研究（Part1）

3) 非転移性の非淡明細胞癌における根治術後長期無再発生存率の大規模多施設後方視的研究
臨床研究[2) 3) 新規・1) 2) 変更]の審査状況に関して報告した。

12. 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 [17:21~17:24]

1) カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB 2022]

2) 重症新生児・乳幼児に対する精緻・迅速な遺伝子診断に関する研究

3) レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究（JROAD）

4) レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査

既存の情報提供のみの機関として参加する研究[1) 2) 3) 4) 新規・2) 変更]に関して報告した。

13. 製造販売後調査実施の可否 [17:24~17:25]

1) ウゴービ

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