

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2019年10月31日 17:35～18:24

開催場所 3階来賓室

出席者 謝 慶一 片岡 亨 中村 充代 楠本 茂雅 太田 真希 古家 友恵 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. 「大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験」実施の可否 [17:35～17:41]
新規申請に関して、治験を実施することの妥当性について審議した。
[審議結果] 承認
2. 「IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:41～17:45]
重篤な有害事象に関する報告、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. 「フェリング・ファーマ株式会社の依頼による、軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験」継続の可否 [17:45～17:47]
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
4. -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患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験」
4. -2 「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患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験」
4. -3 「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ル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 [17:47～17:51]
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
5. 「持続性心房細動に対するカテーテルアブレーション後の再発と右心機能の検討」実施の可否 [17:51～17:56]
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
6. 「新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録 New JCDTR」実施の可否 [17:56～17:58]
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
7. 「リード抜去症例の実態調査」実施の可否 [17:58～17:59]

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

8. 「“Medical Care STATION” と骨粗鬆症治療支援機能を使用した多職種連携強化を 24 週間実施した時の有用性の検討ー2次パイロットー」実施の可否 [17:59~18:20]

新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。

[審議結果] 保留

9. 「通院患者のがん疼痛セルフマネジメントを促進する看護介入プログラムの臨床的有用性の検討」実施の可否 [18:20~18:22]

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. 製造販売後調査実施の可否 [18:22~18:24]

1) BILERUSHselective(バイルラッシュセレクトティブ)

2) ヌーカラ皮下注用 100mg

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