

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2019年12月19日 17:02~17:46

開催場所 3階来賓室

出席者 謝 慶一 阿部 元 中村 充代 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. 「セルジーン株式会社の依頼による、Stage3 又は Stage4 の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 患者を対象とした CC-90001 の有効性及び安全性を評価する第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験」実施の可否 [17:02~17:11]
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. 「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 [17:11~17:13]
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
3. -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」
3. -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」
3. -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 [17:13~17:15]
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. 「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 [17:15~17:20]
重篤な有害事象に関する報告と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
5. 「EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌における digital PCR 法を用いた EGFR チロシンキナーゼ阻害薬投与前後の T790M 発現と治療効果の関連性を検討する後向き観察研究」実施の可否 [17:20~17:21]
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. 「EGFR 阻害剤後の T790M 変異による獲得耐性と治療前の肺癌組織検体における TP53 遺伝子変異との関係を検討する研究」実施の可否 [17:21~17:26]
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. 製造販売後調査実施の可否 [17:26~17:27]

1) アルチマスター・アルチマスタータンセイ

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

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-2次パイロット-」実施承認の報告 [17:27~17:46]

保留中の申請に関して、研究の実施承認の報告が妥当であると報告した。

[審議結果] 承認