

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2020年10月29日

開催場所 地下1階Fホール

出席者 謝 慶一 阿部 元 岡部 和倫 畠山 知子 楠本 茂雅 中村 ゆかり 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. -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」
1. -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」
1. -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

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

2. 「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」継続の可否
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. 「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」終了の報告
治験終了を報告した。
4. 「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」終了の報告
治験終了を報告した。
5. 「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業」実施の可否
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. 「自己免疫性視床下部下垂体疾患の自己抗原の同定、及びバイオマーカーの開発」実施の可否
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. 「進行がん患者に対する SpiPas を用いたスピリチュアルケアの効果：非ランダム化比較対照試験」継続の可否
継続申請に関して、試験の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

8. 製造販売後調査実施の可否
 - 1) エンハーツ点滴静注用 100 mg
 - 2) リュープリン SR 注射用キット 11.25 mg

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