

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2021年12月16日

開催場所 地下1階Iホール

出席者 謝 慶一 阿部 元 岡部 和倫 畠山 知子 田村 小枝 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. 「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 [17:00～17:01]
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. 「ブリストルマイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、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 [17:01～17:03]
新たな安全性に関する報告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
3. 「妊婦における新型コロナウイルス抗体陽性率の調査研究」実施の可否 [17:03～17:13]
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
4. 「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」実施の可否 [17:13～17:17]
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
5. 「全国調査による大腿骨近位部骨折患者の骨粗鬆症治療に関する研究」実施の可否 [17:17～17:24]
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. 製造販売後調査実施の可否 [17:24～17:26]
 - 1) ジーンプラバ点滴静注 625mg
 - 2) ジクトルテープ 75 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