

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2022年12月15日

開催場所 地下1階Aホール

出席者 謝 慶一 岡部 和倫 畠山 知子 田中 宏明 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 [17:00~17:02]
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
2. 「緊急放射線治療に関する全国調査」迅速審査の報告 [17:02~17:12]
新規申請に関して、迅速審査の結果について報告を行った。
[審議結果] 承認
3. 製造販売後調査実施の可否 [17:12~17:13]
 - 1) カログラ錠 120 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
4. 「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 [17:13~17:17]
新たな安全性に関する報告、治験に関する変更申請、重篤な有害事象に関する報告と安全性情報の提供に関する運用変更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