

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2022年4月28日

開催場所 地下1階Aホール

出席者 謝 慶一 阿部 元 岡部 和倫 玉田 聡 島山 知子 田中 宏明 田村 小枝 安野 多加代
久保田 裕美 米田 健司 香川 智美 星 育子 (森脇 雅典：議案2-5.のみ出席)

【議題および審議結果】

1. 「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」実施の可否 [17:43~17:50]
新規申請に関して、治験の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
2. 「後半規管型良性発作性頭位めまい症に対する簡易な耳石置換法の開発」実施の可否 [17:50~17:56]
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
3. 「日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究」迅速審査(継続)の報告 [17:56~17:57]
継続申請に関して、研究の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
4. 「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有効性:非ランダム化比較対照試験」継続の可否 [17:57~17:58]
継続申請に関して、研究の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
5. 製造販売後調査実施の可否 [17:58~17:59]
 - 1) Alto 腹部ステントグラフトシステム
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