

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2022年6月16日

開催場所 地下1階Fホール

出席者 阿部 元 相原 洋祐 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 [17:06~17:08]
新たな安全性に関する報告と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. 「口蓋扁桃摘出術前後の舌圧変化についての検討」実施の可否 [17:08~17:13]
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
3. 「前庭性発作症の診断と治療効果に関する検討」実施の可否 [17:13~17:16]
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. 「大腿骨近位部骨折追跡調査」実施の可否 [17:16~17:19]
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. 「わが国におけるフィブリゲン濃縮製剤の導入・使用に関する全国アンケート調査」実施の可否 [17:19~17:20]
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
6. 「「母子同室実施の留意点」公開後の「赤ちゃんにやさしい病院」における母子同室・母子同床の現状把握と産科補償制度原因分析報告書を用いた新生児急変例の解析による望ましい母子同床の実施方法の検討」実施の可否 [17:20~17:24]
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
7. 「腓骨存尾側腓切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討-国内多施設共同研究-」実施の可否 [17:24~17:26]
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
8. 「堺市2次医療圏における医療・介護・福祉従事者に対するアドバンス・ケア・プランニングに関する知識、態度、臨床行動に関する準備性についての調査研究」迅速審査の報告 [17:26~17:28]
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
9. 「転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究」実施（進捗）状況の報告 [17:28~17:29]

研究実施状況報告を行い、研究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

10. 「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 [17:29~17:34]

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