

# 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

---

開催日時 2023年4月27日

---

開催場所 3階来賓室

---

出席者 安 辰一 阿部 元 畠山 知子 厚田 久仁子 久保田 裕美 田村 小枝 安田 早也香  
安野 多加代 森脇 雅典 米田 健司 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 [17:44~17:47]  
新たな安全性に関する報告、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. 「日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究」継続の可否 [17:47~17:48]  
継続申請に関して、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
[審議結果] 承認
3. 「日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業および登録情報に基づく研究」継続の可否 [17:48~17:49]  
継続申請に関して、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
[審議結果] 承認
4. 製造販売後調査実施の可否 [17:49~17:50]
  - 1) アロカリス点滴静注 235 mg
  - 2) リムパーザ錠 100 mg、150 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
5. 2022 年度臨床研究外部委託一括審査の報告 [17:50~17:52]
6. 「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 [17:52~17:57]  
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