

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2023年6月15日

開催場所 3階来賓室

出席者 阿部 元 岡部 和倫 畠山 知子 厚田 久仁子 久保田 裕美 安田 早也香 安野 多加代
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. 「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 [17:00~17:05]
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. 「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 [17:05~17:06]
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
3. 製造販売後調査実施の可否 [17:06~17:09]
 - 1) イジユド点滴静注 25 mg・300 mg/イミフィンジ点滴静注 120 mg・500 mg
 - 2) カナグル錠 100mg
 - 3) イブリーフ静注 20mg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. 臨床研究実施許可に関する書式について [17:09~17:13]
5. 「膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討」実施の可否 [17:13~17:17]
新規申請に関して、研究を行うことの妥当性を審議した。
[審議結果] 承認