

# 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2023年8月17日

開催場所 地下1階Fホール

出席者 安辰一 阿部 元 岡部 和倫 畠山 知子 厚田 久仁子 田村 小枝 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. 「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、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
2. 「開心術後患者のレジリエンスの実態と早期リハビリテーションとの関連性の検討」実施の可否 [17:02~17:07]  
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. 「循環器疾患患者に対する心負荷の少ない ICU 開始食の効果に関する検討」実施の可否 [17:07~17:15、17:27~17:32]  
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. 「母親が母乳哺育終了時(断乳・卒乳)の体験を肯定的に捉えることができる要因の検討」実施の可否 [17:15~17:19]  
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
5. 臨床研究審査状況の報告 [17:19~17:21]
  - 1) 救命救急士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための観察研究
  - 2) 未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究
  - 3) 「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 乳癌」患者を登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究 (EN SEMBLE 研究)  
臨床研究[1)新規・2,3)変更]の審査状況に関して報告した。  
[審議結果] 承認
6. 製造販売後調査実施の可否 [17:21~17:22]
  - 1) ジセレカ錠  
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
7. 「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 [17:22~17:27]  
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