

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2024年4月18日

開催場所 地下1階Fホール

出席者 安 辰一 玉田 聡 八木 稔人 阿部 元 岡部 和倫 今井 貴夫 畠山 知子 久保田 裕美
片岡 智美 安野 多加代 森脇 雅典 米田 健司 星 育子 安田 早也香

【議題および審議結果】

- 「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」治験終了の報告 [17:34~17:35]
治験終了を報告した。
- 「アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第 III 相試験」実施の可否 [17:35~17:39]
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
- 「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 [17:39~17:41]
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
- 「MSD 株式会社の依頼による複数のがんを対象にペムプロリズマブ静脈内投与に対する MK-3475A 皮下投与の患者選好性を評価する第 II 相試験」継続の可否 [17:41~17:45]
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
- 「MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第 III 相試験」実施の可否 [17:45~17:51]
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
- 「MSD 株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第 III 相試験」実施の可否 [17:45~17:51]
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
- 「疲労現象により消失した後半規管型良性発作性頭位めまい症の頭位変換眼振を復活させる方法の開発」実施の可否 [17:51~17:56]
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
- 「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」継続の迅速審査の報告 [17:56~17:57]
研究継続の可否に関して、迅速審査の結果を報告した
[審議結果] 承認
- 臨床研究審査状況の報告 [17:57~18:00]

- 1) 既存診療データから予測を行う人工知能の研究
- 2) 冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーン (DCB) の安全性及び有効性を確認するリアルワールド レジストリ (ALLIANCE Registry)
- 3) 骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果についての検討 (新規) (変更)
- 4) AYA 世代女性がん患者で、がん治療前に妊孕性温存療法に関して情報提供を受けた患者における卵巣機能評価に関する前向きコホート研究 (1 月分) (2 月分)
- 5) 「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 (EM-SEMBLE 試験)

臨床研究[1) 3) 新規・2) 3) 4) 5)変更]の審査状況に関して報告した。

[審議結果] 承認

10. 既存の情報提供のみの機関として参加する研究に関する報告 [18:00~18:02]

- 1) 遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する全国質問紙調査 (J-HOPE5 研究)
- 2) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 (多機関共同前向き観察研究)

[審議結果] 許可

11. 製造販売後調査実施の可否 [18:02~18:03]

- 1) フィンテプラ内用液 2.2mg/mL
- 2) レケンビ

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

12. 臨床研究倫理規程の改訂、審査書類様式の変更について [18:03~18:05]

規程の改定、審査書類様式の変更に関して審議した。

[審議結果] 承認