

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2018年10月18日 17:39~18:08

開催場所 3階来賓室

出席者 片岡 亨 阿部 元 中村 充代 野口 富美子 楠本 茂雅 太田 真希 古家 友恵
入船 敏 安野 多加代 橋本 真理子 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. -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患者を対象とした SHP647 の第 III 相導入療法試験」
1. -2「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患者を対象とした SHP647 の第 III 相維持療法試験」
1. -3「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」
実施の可否 [17:39~17:45]
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
2. 「フェリング・ファーマ株式会社の依頼による、軽症~中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験」継続の可否 [17:45~17:46]
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
3. 「第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）第 III 相試験」継続の可否 [17:46~17:47]
新たな安全性に関する報告を行い、治験終了の妥当性について審議した。
[審議結果] 承認
4. 「スタチンでコントロール不十分な高コレステロール血症を有し急性冠症候群で入院した日本人患者を対象に、冠動脈プラーク容積に与えるプラルエント®（アリロクマブ）の影響を盲検下の血管内超音波画像解析で評価する多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験」終了の報告 [17:47~17:51]
治験終了を報告した。
5. 「IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第 III 相試験」継続の可否 [17:51~17:54]
重篤な有害事象に関する報告、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
6. 「胞状奇胎の搔爬回数と続発症頻度に関する調査研究」実施の可否 [17:54~17:56]
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. 「膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴に関する後ろ向き観察研究」実施の可否 [17:56~17:58]
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. 「超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシー
ン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験」実施の可否 [17:58~17:59]
新規申請に関して、試験の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
9. 「76 歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究」実施の可否 [17:59~18:00]
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
10. 「ピカルタミドを用いた CAB 療法後の去勢抵抗性前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交替療法と早期エン
ザルタミド導入療法の多施設前向き無作為化比較試験」終了の報告 [18:00~18:04]
重篤な有害事象に関する報告を行い、試験終了の妥当性についてを審議した。
[審議結果] 承認
11. 「3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き観察研究
-Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry-」実施の可否 [18:04~18:06]
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
12. 製造販売後調査実施の可否 [18:06~18:08]
- 1) リムパーザ錠®100mg、150mg (迅速審査報告)
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
- 2) リムパーザ錠®100mg、150mg (迅速審査報告)
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
- 3) テセントリク®点滴静注 1200mg (迅速審査報告)
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) ケイセントラ静注用 500、1000
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