

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2018年12月20日 17:03~17:27

開催場所 3階来賓室

出席者 謝 慶一 阿部 元 中村 充代 野口 富美子 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. 「IQVIA サービスズ 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 [17:03~17:09]
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
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 [17:09~17:12]
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
3. -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」
3. -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」
3. -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」
継続の可否 [17:12~17:14]
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
4. 「トホグリフロジンの安全性および有効性の検討 -前向き観察研究-」迅速審査の報告 [17:14~17:15]
迅速審査の結果について報告を行った。
[審議結果] 承認
5. 「安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験」継続の可否 [17:15~17:16]
変更申請に関して、試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. 「ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索 (MECHANISM-ULTIMASTER-AMI)」継続の可否 [17:16~17:18]
変更申請に関して、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
7. 「乳腺手術後の回復の質に対する傍脊椎ブロックと前胸壁ブロックの効果の比較」継続の可否 [17:18~17:19]

変更申請に関して、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

8. 「医療用麻薬を使用する患者の意識変化に関するアンケート調査」実施の可否 [17:19~17:21]

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

9. 「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)」継続の可否 [17:21~17:23]

変更申請に関して、試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

10. 「超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における腓腫瘍性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシオン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験」継続の可否 [17:23~17:25]

変更申請に関して、試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

12. 製造販売後調査実施の可否 [17:25~17:27]

1) ナルベイン注

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