

# 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

---

開催日時 2019年2月21日 17:04~17:18

---

開催場所 3階来賓室

---

出席者 謝 慶一 片岡 亨 中村 充代 野口 富美子 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. 製造販売後調査実施の可否 [17:04~17:06]

- 1) トレリーフ
- 2) ゼルヤンツ錠 5mg

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. 「IQVIA サービスーズ 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 [17:06~17:12]

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. 「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 [17:12~17:15]

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

### 4. -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」

### 4. -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」

### 4. -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 [17:15~17:18]

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