

# 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2019年4月25日 17:30~17:56

開催場所 3階来賓室

出席者 謝 慶一 片岡 亨 阿部 元 八木 稔人 中村 充代 楠本 茂雄 太田 真希 古家 友恵  
安野 多加代 久保田 裕美 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 [17:30~17:41]  
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 [17:41~17:44]  
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
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 [17:44~17:47]  
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 「HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 (N-SAS BC 07)」  
4. -2 「HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究 (N-SAS BC 07)」  
終了報告(迅速) [17:47~17:48]  
迅速審査の結果について報告を行った。  
[審議結果] 承認
5. 「国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)」実施の可否 [17:48~17:54]  
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

6. 製造販売後調査実施の可否 [17:54~17:56]

- 1) ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位[使用成績調査] (迅速審査報告)
- 2) ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位[特定使用成績調査] (迅速審査報告)
- 3) トラディアンス配合錠 AP
- 4) ディアコミットドライシロップ分包

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