

# 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2021年4月22日

開催場所 地下1階Fホール

出席者 謝 慶一 阿部 元 八木 稔人 田中 宏明 中埜 晴美 田村 小枝 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. -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 相維持療法試験」
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 [17:05～17:08]  
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. 「セルジーン株式会社の依頼による、肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）患者を対象とした CC-90001 の有効性及び安全性を評価する第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験」継続の可否 [17:08～17:13]  
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. 「COVID-19 回復者の後遺症に関する横断研究(アンケート送付による調査) -大阪市立大学による多施設共同研究-」迅速審査の報告 [17:13～17:17]  
迅速審査の結果について報告を行った。  
[審議結果] 承認
4. 「幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討 -国内多施設共同研究-」実施の可否[17:17～17:20]  
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
5. 製造販売後調査実施の可否 [17:20～17:21]  
ローブレン錠 25 mg、100 mg  
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